**ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА /** **QUESTIONNAIRE FORM**

**ДСТУ EN ІSO 9001:2018 / ДСТУ ISO 9001:2015**

# Відомості про виробника –заявника/ Information about the manufacturer (applicant):

|  |  |
| --- | --- |
| Назва виробника  Company name |  |
| Адреса  Address |  |
| Телефон/факс/е-mail  Phone/fax/e-mail |  |
| Керівник ПІБ/  Head of the Company, Full name |  |
| Телефон/факс/е-mail /  Phone/fax/e-mail |  |
| Представник керівництва з якості /  Management representative on the issues of quality, Full name |  |
| Телефон/факс/е-mail  Phone/fax/e-mail |  |
| Контактна особа  Contact person: |  |
| Телефон/факс/е-mail  Phone/fax/e-mail |  |

# Відомості щодо системи управління якістю / Information about QMS:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Рік впровадження системи управління якістю / When (in which year) was the quality management system implemented? | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Сфера сертифікації системи управління якістю/ Scope of the quality management system certification: | | | | | | |
|  | Проектування і розроблення  Design and development |  | Виробництво  Production |  | | Розповсюдження  Distribution |
|  | Обслуговування  Service |  | Інше (необхідно вказати):  Other (please specify): | |  | |
| Вилучення вимог стандарту ДСТУ EN ІSO 9001:2018 / ДСТУ ISO 9001:2015 (за наявності)/ Exclusions from the ДСТУ EN ІSO 9001:2018 / ДСТУ ISO 9001:2015 (if any): | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Основні споживачі продукції/ Main consumers of the product | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Загальний опис системи управління якістю міститься у таких основних документах/General description of the quality management system is provided in the following documents: | | | | | | |
|  | | | | | | |
| Інформація щодо існуючих сертифікатів системи управління якістю/ Information on existing quality management system certificates: | | | | | | |
|  | | | | | | |

# Відомості щодо виробництва продукції/ Information about manufacturing sites:

3.1 Організаційна структура підприємства з прізвищами керівників структурних підрозділів та яка включає основні і допоміжні підрозділи, інженерні й адміністративні служби із зазначенням зв’язків між ними, кількості працюючих(**подати окремою схемою у додатку)./** Please give the copy of the Organization structure of the company with the names of the heads of departments and which includes the main and auxiliary units, engineering and administrative services with the links between them, the number of employees **(submit a separate diagram in the annex)**.

3.2. Перелік виробничих ділянок та персоналу, що охоплені системою управління якістю: **(****можливо подати окремою таблицею у додатку)**/ The list of production sites, and personnel covered by the quality management system (**may be filed in a separate table in the Annex**).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Місцезнаходження виробника, його філіалів та виробничих ділянок їх адреси, телефон/факс/e-mail для кожної окремо/  Location of the manufacturer, production sites, its subsidiaries, their addresses, phone/fax/e-mail | | Відділи / departments  кількість працівників / number of employees | | | | | | | | Загальна кількість працівників /  Total number of employees | Охоплених СУЯ /  Involved into QMS | Кількість змін / Number of shifts: |
| Менеджменту/  Management | Проектування та розроблення/  Design and development | Закупівлі / Procurement | Виробництва / Production | Контролю / Control | Продажів / Sales | Обслуговування / Service | Інші / Other |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | / | |  |

|  |
| --- |
| Відомості щодо всіх процесів, що їх виконують сторонні організації (аутсорсінг)/Information on all outsourced processes |
|  |

# Характеристики продукції/ Product description:

|  |
| --- |
| Назва продукції (послуги), щодо якої передбачено сертифікація (оцінювання) системи управління якістю (можливо навести у додатку)/Name of products (services) for which certification (assessment) of the quality management system is provided (it is possible to provide in the appendix) |
|  |
| Позначення нормативних документів, згідно з якими виробляється продукція (можливо навести у додатку)/Designation of normative documents (standards), according to which products are manufactured (it is possible to provide in the appendix): |
|  |
| Основні технологічні процеси, що застосовуються на підприємстві (методи виготовлення продукції) ( можливо навести у додатку) /The main technological processes used in the enterprise (methods of manufacturing products) (may be given in the appendix): |
|  |
| Методи випробовування, що застосовуються у власній лабораторії/Test methods that are used in the laboratory of the enterprise: |
|  |
|  |

# Загальні питання щодо системи управління якістю/ General questions about the quality management system:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Питання щодо системи управління якістю** | **ДСТУ EN ISO 9001:2018/**  **ДСТУ ISO 9001:2015** | **Коротка відповідь (так/ні)/** | **Посилання на документ** |
| **1** | **СЕРЕДОВИЩЕ ОРГАНІЗАЦІЇ** | **4** |  |  |
| **2** | **Розуміння організації та її середовища** | **4.1** |  |  |
| **2.1** | Чи визначила організація зовнішні та внутрішні чинники, які є відповідними для її призначеності та її стратегічного напрямку та які впливають на її здатність досягати результату(-ів), запланованого(-их) її системою управління якістю?  Чи здійснює організація моніторинг і аналізування інформації про ці зовнішні та внутрішні чинники? |  |  |  |
| **2.2** | **Розуміння потреб і очікувань зацікавлених сторін** | **4.2** |  |  |
|  | Чи визначила організація:  a) зацікавлені сторони, які доцільні до системи управління якістю;  b) вимоги цих зацікавлених сторін, які доречні до системи управління якістю?  Чи здійснюється моніторинг і аналізування інформації про ці зацікавлені сторони та їхні відповідні вимоги? |  |  |  |
| **2.3** | **Визначення сфери застосування системи управління якістю** | **4.3** |  |  |
|  | Організація повинна визначити межі та застосовність системи управління якістю, щоб установи­ти її сферу застосування.  Чи розглядає організація для визначення сфери застосування:   1. зовнішні та внутрішні чинники, зазначені в 4.1; 2. вимоги відповідних зацікавлених сторін, зазначені в 4.2; 3. продукцію та послуги організації?   Чи всі вимоги цього стандарту застосовує організація, якщо вони є застосовними в ме­жах визначеної сфери застосування системи управління якістю?  Чи інформація про сферу застосування системи управління якістю в організації доступна та підтримувана в належному стані як задокументована інформація? |  |  |  |
| **2.4** | **Система управління якістю та її процеси** | **4.4** |  |  |
|  | Організація розробила, запровадила, підтримує та постійно поліпшує систему управління якістю, охоплюючи потрібні процеси та їхні взаємодії, відповідно до вимог цього стандарту?  Чи визначила організація процеси, потрібні для системи управління якістю, та їх застосу­вання в межах організації, а також:   1. визначила необхідні входи цих процесів і очікувані від них виходи; 2. визначила послідовність і взаємодію цих процесів; 3. визначила та застосовує критерії та методи (зокрема моніторинг, вимірювання та відповідні показники дієвості), потрібні для забезпечування результативності функціювання та контролювання цих процесів;   d) визначила ресурси, потрібні для цих процесів, і забезпечує їх наявність;  е) призначила осіб з відповідальністю та повноваженнями щодо цих процесів;  f) розглядає ризики та можливості, що їх визначають відповідно до вимог у 6.1;  j) оцінює ці процеси та запроваджує будь-які зміни, потрібні для забезпечування того, щоб ці процеси досягали своїх передбачених результатів;  h) поліпшує процеси та систему управління якістю. |  |  |  |
|  | Організація:   1. підтримує в актуальному стані задокументовану інформацію, необхідну для функціювання процесів;   б) зберігає задокументовану інформацію, щоб мати впевненість у тому, що процеси виконують так, як заплановано. | **4.4.2** |  |  |
| **3** | **ЛІДЕРСТВО** | **5** |  |  |
| **3.1** | **Лідерство та зобов’язання** | **5.1** |  |  |
|  | Чи найвище керівництво демонструє своє лідерство та своє зобов’язання щодо системи управління якістю?  Чи найвище керівництво демонструє своє лідерство та своє зобов’язання щодо орієнтації на замовника? |  |  |  |
| **3.2** | **Політика** | **5.2** |  |  |
|  | Чи найвище керівництво сформувало, запровадило та актуалізувало політику у сфері якості?  Чи найвище керівництво інформує про політику в сфері якості? |  |  |  |
| **3.3** | **Функції, обов’язки та повноваження в межах організації** | **5.3** |  |  |
|  | Чи найвище керівництво забезпечило, щоб обов’язки та повноваження для відповідних посад було встановлено, доведено до відома та зрозуміло зазначено в межах організації? |  |  |  |
| **4** | **ПЛАНУВАННЯ** | **6** |  |  |
| **4.1** | **Дії стосовно ризиків і можливостей** | **6.1** |  |  |
|  | Чи розглядає організація під час планування в системі управління якістю чинники, зазначені в 4.1, і вимоги, згадувані в 4.2, а також чи визначає ризики та можливості?  Чи організація планує дії стосовно цих ризиків і можливостей? |  |  |  |
| **4.2** | **Цілі у сфері якості та планування дій для їх досягнення** | **6.2** |  |  |
|  | Чи встановила організація цілі у сфері якості для відповідних підрозділів, рівнів і процесів, необхідних для системи управління якістю? |  |  |  |
| **4.3** | **Планування змін** | **6.3** |  |  |
|  | Чи визначила організація потребу в змінах до системи управління якістю (зміни потрібно реалізовувати у запланований спосіб (див. 4.4) |  |  |  |
| **5** | **ПІДТРИМАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ** | **7** |  |  |
| **5.1** | **Ресурси** | **7.1** |  |  |
|  | Чи визначила організація ресурси, потрібні для розроблення, запроваджування, підтримування та постійного поліпшування системи управління якістю, та чи забезпечила їх наявність?  Чи визначила організація працівників, необхідних для результативного запровадження своєї системи управління якістю, а також для функціювання та контролювання своїх процесів, та чи забезпечила їх наявність?  Чи організація визначила, забезпечила та підтримує інфраструктуру, необхідну для функціювання своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг?  Чи організація визначила, забезпечила та підтримує середовище, необхідне для функціювання своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг?  Чи визначила організація ресурси, потрібні для забезпечення вірогідних і надійних результатів, якщо моніторинг або вимірювання використовують для перевірення відповідності продукції та послуг вимогам, та чи забезпечила їх наявність?  Чи визначила організація знання, необхідні для функціювання її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг? |  |  |  |
| **5.2** | **Компетентність** | **7.2** |  |  |
|  | Чи визначила організація необхідну компетентність особи (осіб), яка(-і) під її контролем виконує(-ють) роботу, що впливає на дієвість і результативність системи управління якістю?  Чи забезпечує організація впевненість у тому, що компетентність цих осіб ґрунтується на належних освіті, професійній підготовленості чи досвіді?  Чи вживає організація заходів для набуття необхідної компетентності та оцінювати результативність ужитих заходів?  Чи зберігає організація належну задокументовану інформацію як доказ компетентності? |  |  |  |
| **5.3** | **Обізнаність** | **7.3** |  |  |
|  | Чи забезпечує організація, щоб особи, які виконують роботу під її контролем, були обізнаними 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? |  |  |  |
| **5.4** | **Інформування** | **7.4** |  |  |
|  | Чи визначено організацією потреби щодо внутрішнього та зовнішнього інформування, доречні для системи управління якістю, зокрема, про що інформувати, коли інформувати, кого інформувати, як інформувати, хто має інформувати? |  |  |  |
| **5.5** | **Задокументована інформація** | **7.5** |  |  |
|  | Чи охоплює система управління якістю організації задокументовану інформацію?  Чи визначені умови для створювання, актуалізації та контролю задокументованої інформації? |  |  |  |
| **6** | **ВИРОБНИЦТВО** | **8** |  |  |
| **6.1** | **Оперативне планування та контроль** | **8.1** |  |  |
|  | Чи в організації відбувається оперативне планування та контроль процесів? |  |  |  |
| **6.2** | **Вимоги щодо продукції та послуг** | **8.2** |  |  |
|  | Чи в організації є інформаційний зв’язок із замовниками?  Чи забезпечує організація, визначаючи вимоги до продукції та послуг, пропонованих замовникам законодавчі та регламенту вальні вимоги?  Чи аналізує організація вимоги, установлені замовником, зокрема вимоги до постачання та дій після постачання, вимоги, не встановлені замовником, але які потрібні для встановленого чи передбаченого використання, якщо про таке відомо, вимоги, установлені організацією, законодавчі та регламентувальні вимоги, застосовні до продукції та послуг, розбіжності між вимогами контрактів або замовлень, та раніше сформульовані?  Якщо вимоги до продукції та послуг змінено, чи забезпечує організація внесення змін до відповідної задокументованої інформації та ознайомлення відповідного персоналу із зміненими вимогами? |  |  |  |
| **6.3** | **Проектування та розроблення продукції та послуг** | **8.3** |  |  |
|  | Чи організація розроблює, запроваджує та підтримує належний процес проектування та розроблення для забезпечення подальшого виготовлення продукції та надання послуг?  Чи розглянула та застосовує організація засоби контролю до процесу проектування та розроблення?  Чи організація ідентифікує, критично аналізує та контролює зміни, що їх вносять під час проектування та розробляння продукції та послуг чи в подальшому, у ступінь, необхідний для забезпечення того, щоб уникати негативного впливу на відповідність вимогам? |  |  |  |
| **6.4** | **Контроль надаваних ззовні процесів, продукції та послуг** | **8.4** |  |  |
|  | Чи організація забезпечує, щоб надавані ззовні процеси, продукція та послуги відповідали вимогам?  Чи визначені види та обсяги контролю які організація буде застосовувати до зовнішнього постачальника?  Чи доводить організація до відома зовнішніх постачальників свої вимоги? |  |  |  |
| **6.5** | **Виготовлення продукції та надання послуг** | **8.5** |  |  |
|  | Чи запровадила організація виготовлення продукції та надання послуг за контрольованих умов?  Чи використовує організація придатні засоби для ідентифікування виходів, коли це необхідно для забезпечення відповідності продукції та послуг?  Чи організація ідентифікує, перевіряє, захищає та охороняє власність замовників або зовнішніх постачальників, яку надано для використання чи долучення до продукції та послуг?  Чи організація забезпечує збереження виходів під час виготовлення продукції та надання послуг у ступінь, необхідний для забезпечення відповідності вимогам?  Чи виконує організація вимоги щодо діяльності після постачання продукції та послуг?  Чи аналізує та контролює організація зміни у виготовленні продукції чи наданні послугу в ступені, потрібній для забезпечення постійної відповідності вимогам? |  |  |  |
| **6.6** | **Випуск продукції та послуг** | **8.6** |  |  |
|  | Чи вживає організація запланованих заходів на відповідних стадіях для перевірення виконання вимог до продукції та послуг? |  |  |  |
| **6.7** | **Контроль невідповідних виходів** | **8.7** |  |  |
|  | Чи забезпечує організація ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню?  Чи зберігає організація задокументовану інформацію щодо цього? |  |  |  |
| **7** | **ОЦІНЮВАННЯ ДІЄВОСТІ** | **9** |  |  |
| **7.1** | **Моніторинг, вимірювання, аналізування та оцінювання** | **9.1** |  |  |
|  | Чи оцінює організація дієвість і результативність системи управління якістю?  Чи зберігає організація відповідну задокументовану інформацію як доказ отриманих результатів?  Чи визначила організація методи отримання, моніторингу та аналізування інформації щодо задоволеності замовників?  Чи організація аналізує та оцінює відповідні дані та інформацію, отримані під час моніторингу та вимірювання? |  |  |  |
| **7.2** | **Внутрішній аудит** | **9.2** |  |  |
|  | Чи планує та проводить організація проведення внутрішніх аудитів?  Чи реєструються результати внутрішнього аудиту? |  |  |  |
| **7.3** | **Аналізування системи управління** | **9.3** |  |  |
|  | Чи аналізує найвище керівництво із запланованою періодичністю запроваджену в організації систему управління якістю, щоб забезпечувати її постійну придатність, адекватність, результативність і узгодженість із стратегічним напрямом організації? |  |  |  |
| **8** | **ПОЛІПШУВАННЯ** | **10** |  |  |
|  | Чи визначені та вибрані в організації можливості для поліпшування та виконання будь-яких необхідних дій для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника? |  |  |  |
| **8.1** | **Невідповідність і коригувальні дії** | **10.2** |  |  |
|  | Чи визначила організація дії які будуть виконуватися в разі виникнення невідповідності?  Чи зберігає організація задокументовану інформацію як доказ характеру невідповідностей та будь-яких подальших виконаних дій, результатів будь-якої коригувальної дії? |  |  |  |
| **8.2** | **Постійне поліпшування** | **10.3** |  |  |
|  | Чи постійно організація поліпшує придатність, адекватність і результативність системи управління якістю? |  |  |  |

# Інша інформація/ Other information:

|  |
| --- |
| Мова(и) спілкування персоналу/ Communication language(s) of the personnel: |
|  |
| Веб-сторінка/ Web-page: |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Представник керівництва/  Management representative |  |  |  |  |
|  | | (підпис/signature) |  | (ПІБ / Full name) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Керівник підприємства /  Head of the Company |  |  |  |  |
| М.П. / Stamp | | (підпис/signature) |  | (ПІБ / Full name) |