

**Форма Опитувального листа на систему управління якістю  
(Ф.44:2021, ред.1, від 01.01.2021)**

Додаток  
до заявки на сертифікацію

**ОПИТУВАЛЬНИЙ ЛИСТ  
ПРО СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

**1. Сфера функціонування системи управління якістю:**

**2. Дані про підприємство-заявника сертифікації:**

Назва та код ЄДРПОУ:

Адреса:

Телефон/факс:

Електронна адреса:

Керівництво підприємства:

Організаційна структура (у т.ч. відокремлені ділянки чи філії):

Кількість осіб та змін (у т.ч. осіб, що працюють не повний робочий день):

Основні виробничі процеси:

Технічні ресурси:

Основні характеристики продукції, що виробляється підприємством (найменування основних видів продукції, що виробляється підприємством стосовно якої здійснюються роботи з сертифікації системи управління якістю, основні споживачі продукції (послуг) підприємства):

Основні технологічні процеси, що застосовуються на підприємстві:

**3. Процеси, які застосовуються організацією на умовах аутсорсингу:**

**4. Стандарти або інші вимоги на відповідність яким організація бажає отримати сертифікацію:**

**5. Відомості щодо залучення консалтингових організацій при розробленні та впровадженні системи управління якістю:**

**Результати самооцінки системи управління якістю наведені у таблиці:**

| №№<br>п/п | Питання для самооцінки                                                                                                                                                                                                               | Результати самооцінки |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1         | Чи визначила організація зовнішні та внутрішні чинники, які впливають на її здатність досягати результату, запланованого її системою управління якістю (далі СУЯ), згідно з п.4.1 стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 (далі – стандарт). |                       |
| 2         | Чи визначила організація згідно п.4.2 стандарту:<br>а) зацікавлені сторони, які доцільні до СУЯ;<br>б) вимоги цих зацікавлених сторін, які доречні до СУЯ.                                                                           |                       |
| 3         | Чи визначила організація сферу застосування СУЯ згідно п.4.3 стандарту                                                                                                                                                               |                       |
| 4         | Чи наявна у організації СУЯ охоплюючи потрібні процеси та їхні взаємодії, відповідно до вимог п.4.4 стандарту.                                                                                                                       |                       |
| 5         | Чи демонструє найвище керівництво своє лідерство та своє зобов'язання щодо СУЯ згідно п.5.1.                                                                                                                                         |                       |
| 6         | Чи сформована найвищим керівництвом, запроваджена та актуалізується політика у сфері якості згідно п.5.2                                                                                                                             |                       |
| 7         | Чи встановлено, доведено до відома та зрозуміло зазначено в межах організації функції, обов'язки та повноваження згідно п.5.3.                                                                                                       |                       |
| 8         | Чи визначаються ризики та можливості, які потрібно врахувати щоб досягти бажаних результатів згідно п.6.1.                                                                                                                           |                       |
| 9         | Чи встановлені цілі у сфері якості для відповідних підрозділів, рівнів і процесів, необхідних для СУЯ, згідно п.6.2                                                                                                                  |                       |

| №№<br>п/п | Питання для самооцінки                                                                                                                                                               | Результати самооцінки |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 10        | Чи реалізуються у СУЯ зміни у запланований спосіб (згідно п.6.3)                                                                                                                     |                       |
| 11        | Чи забезпечила організація наявність працівників, необхідних для результативного запровадження своєї СУЯ, а також для функціонування та контролювання своїх процесів (п.7.1.2)       |                       |
| 12        | Чи забезпечило та підтримує організація інфраструктуру, необхідну для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг (згідно п.7.1.3).             |                       |
| 13        | Чи забезпечила організація середовище, необхідне для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг (п.7.1.4).                                     |                       |
| 14        | Чи забезпечила організація ресурси для моніторингу та вимірювання продукції та процесів (п.7.1.5).                                                                                   |                       |
| 15        | Чи має організація знання, необхідні для функціонування її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг (п.7.1.6).                                                        |                       |
| 16        | Чи забезпечує керівництво організації компетентність персоналу згідно п.7.2 стандарту.                                                                                               |                       |
| 17        | Чи забезпечує організація, щоб особи, які виконують роботу під її контролем, були обізнаними щодо СУЯ згідно п.7.3.                                                                  |                       |
| 18        | Чи визначила організація потреби щодо внутрішнього та зовнішнього інформування, доречні для СУЯ (п.7.4)                                                                              |                       |
| 19        | Чи забезпечує організація належне поводження із задокументованою інформацією згідно п.7.5 стандарту.                                                                                 |                       |
| 20        | Чи здійснює організація планування, запровадження та контролювання процесів, потрібних для задоволення вимог щодо надання продукції та послуг (п.8.1)                                |                       |
| 21        | Чи дотримуються вимоги п.8.2 стандарту стосовно визначення вимог щодо продукції та послуг                                                                                            |                       |
| 22        | Чи запровадила та підтримує організація належний процес проектування та розроблення для забезпечення подальшого виготовлення продукції та надання послуг (п.8.3).                    |                       |
| 23        | Чи забезпечує організація, щоб надавані іззовні процеси, продукція та послуги відповідали вимогам (п.8.4).                                                                           |                       |
| 24        | Чи запровадила організація виготовлення продукції та надання послуг за контрольованих умов (п.8.5.1).                                                                                |                       |
| 25        | Чи ідентифікує організація статус виходів стосовно вимог щодо моніторингу та вимірювання на всіх стадіях виготовлення продукції та надання послуг (п.8.5.2).                         |                       |
| 26        | Чи забезпечені ідентифікування, перевіряння, захист та охорона власності замовників або зовнішніх постачальників (п.5.8.3).                                                          |                       |
| 27        | Чи забезпечує організація збереження виходів під час виготовлення продукції та надання послуг у ступінь, необхідний для забезпечення відповідності вимогам (п.8.5.4).                |                       |
| 28        | Чи виконує організація вимоги щодо діяльності після постачання продукції та послуг згідно п.8.5.5 стандарту.                                                                         |                       |
| 29        | Чи здійснює організація аналізування та контролювання змін у виготовленні продукції чи наданні послуг у ступінь, потрібний для забезпечення постійної відповідності вимогам (8.5.6). |                       |

| №№<br>п/п | Питання для самооцінки                                                                                                                                                               | Результати самооцінки |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 30        | Чи вживає організація запланованих заходів на відповідних стадіях для перевірення виконання вимог до продукції та послуг (п.8.6).                                                    |                       |
| 31        | Чи забезпечує організація ідентифікування та контролювання виходів, які не відповідають вимогам до них, щоб запобігти їх непередбаченому використанню чи постачанню (п.8.7).         |                       |
| 32        | Чи оцінює організація дієвість і результативність СУЯ згідно вимог п.9.1.1 стандарту.                                                                                                |                       |
| 33        | Чи проводить організація моніторинг того, як замовники сприймають ступінь задоволення їхніх потреб і очікувань (п.9.1.2).                                                            |                       |
| 34        | Чи аналізує та оцінює організація відповідні дані та інформацію, отримані під час моніторингу та вимірювання (п.9.1.3).                                                              |                       |
| 35        | Чи здійснює організація внутрішні перевірки якості продукції, процесів та СУЯ (п.9.2).                                                                                               |                       |
| 36        | Чи здійснює найвище керівництво аналізування запровадженої в організації СУЯ, щоб забезпечувати її постійну придатність, адекватність та результативність (п.9.3).                   |                       |
| 37        | Чи визначає та вибирає організація можливості для поліпшування та виконання будь-яких необхідних дій для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника (п.10.1). |                       |
| 38        | Чи розроблені процедури корегувальних дій за результатами рекламаций та виявлених невідповідностей щодо продукції, виробничих процесів та СУЯ (п.10.2)                               |                       |
| 39        | Чи поліпшує постійно організація придатність, адекватність і результативність СУЯ (п.10.3)                                                                                           |                       |

**Відомості про перевірки СУЯ та виробництва підприємства за останні два роки** (при сертифікації, роботі відомчих комісій, органів Держтехнагляду та Санепідемстанції тощо)

**Інша інформація, що характеризує функціонування СУЯ** (наводиться за необхідності):

Директор  
(представник керівництва в системі управління якістю)

\_\_\_\_\_.20\_\_\_\_ р.

*М.П.*