

Перечень документов и сведений для анализа документации систем менеджмента качества

1. Политика в области качества.
2. Документально оформленная область применения СМК.
3. Структурная схема проверяемой организации с указанием административных и инженерных служб, основных и вспомогательных подразделений (цехов, участков, производственных площадок, филиалов).
4. Список руководства организации и основных структурных подразделений с указанием должности, фамилии, инициалов (руководитель организации, его заместители, службы качества, конструкторская, технологическая, метрологическая, механика, снабжения, сбыта, маркетинга, управления персоналом, производство, лаборатории, обслуживание).
5. Структурная схема службы качества проверяемой организации (если она не включена в общую структурную схему организации).
6. Перечень документов системы менеджмента качества (СМК), а также следующие отдельные документы:
 - определенные и утвержденные процессы СМК для всей организации, включая процессы жизненного цикла продукции;
 - материалы анализа результативности СМК;
 - программа аудитов СМК;
 - обобщенные сведения о качестве изготовления продукции по результатам приемочного контроля за год (по показателям, принятым в организации);
 - обобщенные сведения о дефектах продукции, выявленных у потребителей (по данным кон-трольно-надзорных органов, рекламаций и жалоб потребителей за год);
 - записи по результатам внутренних аудитов СМК за год.
7. Документированная информация, требуемая ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015).
Примечание - Допускается объединять процедуры по нескольким видам деятельности в один документ
8. Перечень основных потребителей продукции (отечественных и зарубежных).
9. ТУ на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, применительно к которой сертифицируется система менеджмента качества.
10. Перечень программ-методик испытаний продукции (приемо-сдаточных, периодических).
11. Программы-методики испытаний на продукцию – по одному типопредставителю в каждой группе однородной продукции, по которым представляются ТУ).
12. Перечень нормативных документов (международные, региональные, национальные, государственные стандарты, Правила по безопасности и т.д.), обязательных к выполнению в соответствии с действующим законодательством, в том числе при сертификации продукции, применительно к которой сертифицируется СМК (по которой представляются ТУ).
13. Сертификаты соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации (по которой представляются ТУ).
14. Сведения о проверках продукции государственными контрольно-надзорными органами (за 1 – 3 года).
15. Сведения о подразделении (организации), проводящем приемо-сдаточные и периодические испытания продукции, в том числе сведения о его аккредитации в Системе сертификации ГОСТ Р.
16. Сведения о поставщиках сырья, материалов, комплектующих.
17. Перечень специальных процессов производства и обслуживания.

См. Примечания на обороте.

Примечания

1. Все документы передаются в орган по сертификации в 1 экз. на бумажном носителе (копии) и/или в 1 экз. на электронном носителе (при наличии).
При необходимости анализ документации может быть проведен на территории организации заявителя.
2. При выполнении 2-го этапа договора на проведение работ по сертификации СМК (аудит «на месте» – предприятию) комиссии ОС должны быть представлены документы СМК по следующим пунктам требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015/процессам (процедурам):
 - 1) П.4.3 Установление области применения
 - 2) П.4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
 - 3) П.5.2.2 Доведение политики в области качества
 - 4) П.8.1 Планирование деятельности и управление ею
 - 5) 8.5.1 Управление созданием продукции и предоставлением услуг
 - 6) П.8.3.2 Планирование проектирования и разработки
 - 7) П.4.4 Система менеджмента качества и ее процессы
 - 8) П.6.2 Цели в области качества и планирование их достижения
 - 9) П.7.1.5 Ресурсы для мониторинга и измерений
 - 10) П.7.2 Компетентность
 - 11) П.8.1 Планирование деятельности и управление ею
 - 12) П.8.2.3 Анализ требований, относящихся к продукции и услугам
 - 13) П.8.3.2 Планирование проектирования и разработки
 - 14) П.8.3.3 Исходные данные для проектирования и разработки («Входы» к проектированию и разработке)
 - 15) П.8.3.4 Средства и методы управления проектированием и разработкой
 - 16) П.8.3.5 Выходные данные проектирования и разработки
 - 17) П.8.3.6 Изменения в проектировании и разработке
 - 18) П.8.4 Управление внешне поставляемыми процессами, продукцией и услугами
 - 19) П.8.5.2 Идентификация и прослеживаемость
 - 20) П.8.5.3 Собственность, предоставленная потребителем или внешним поставщиком
 - 21) П.8.5.6 Управление изменениями
 - 22) П.8.6 Выпуск продукции и предоставление услуг
 - 23) П.8.7 Управление несоответствующими результатами («выходами»)
 - 24) П.9.1 Мониторинг, измерения, анализ и оценка
 - 25) П.9.2 Внутренний аудит
 - 26) П.9.3.3 Результаты анализа со стороны руководства
 - 27) П.10.2 Несоответствия и корректирующие действия
3. Орган по сертификации вправе затребовать от проверяемой организации другие необходимые документы.