

VOCÊ ESTÁ PRONTO PARA A CERTIFICAÇÃO ISO 9001:2015?

ITEM	ELEMENTO	9001	CONFORMIDADE (S/N)	COMENTÁRIOS E EVIDÊNCIAS
1	Entendimento da organização e seu contexto: Foram determinadas as questões externas e internas relevantes ao propósito e direcionamento estratégico? Existe evidência do monitoramento e análise crítica das informações sobre essas questões externas e internas?	4.1		
2	Foram definidas as necessidades e expectativas de partes interessadas, com monitoramento e análise crítica?	4.2		
3	O escopo do SGQ foi determinado incluindo as questões externas e internas, requisitos das partes interessadas relevantes e dos produtos e serviços da organização? Está mantido disponível o escopo como informação documentada?	4.3		
4	Os processos do SGQ foram estabelecidos, implementados, mantidos? Existem evidências de melhoria contínua dos processos estabelecidos?	4.4.1		
5	Há informação documentada para o SGQ e seus processos mantida e retida?	4.4.2		
6	A Alta Direção tem assegurado ao cliente os requisitos legais / regulamentares aplicáveis? Esses são determinados, entendidos e atingidos de forma consistente? Os riscos e oportunidades foram determinados e gerenciados? Existe foco no aumento da satisfação do cliente?	5.1.2		
7	A política de qualidade é apropriada ao propósito e contexto da organização? A política apoia a sua direção estratégica? Fornece um quadro para definir os objetivos de qualidade? Inclui um compromisso de satisfazer os requisitos aplicáveis e melhoria contínua do SGQ?	5.2.1		
8	As responsabilidades e autoridades para funções relevantes são atribuídas, comunicadas e entendidas? Incluindo entradas de processos, relatórios de desempenho, a promoção do foco no cliente e integridade do SGQ é mantida.	5.3		
9	Foram determinados os riscos e oportunidades? Incluindo resultados pretendidos a ser alcançado e aumentar os efeitos desejáveis, reduzir / prevenir efeitos indesejados, e alcançar a melhoria.	6.1.1		
10	Os objetivos são estabelecidos para as funções e níveis relevantes? É mantida a informação documentada?	6.1.2		
11	Foram determinadas mudanças necessárias realizadas de forma planejada? (propósito das mudanças, consequências, integridade do SGQ, disponibilidade de recursos e alocação ou realocação de responsabilidades/ autoridades).	6.3		
12	Há recursos determinados e providos pela gestão do SGQ? Considerações feitas para as capacidades e limitações de recursos, que é necessário para ser obtido de provedores externos.	7.1.1		

ITEM	ELEMENTO	9001	CONFORMIDADE (S/N)	COMENTÁRIOS E EVIDÊNCIAS
13	Há determinação de pessoas necessárias para eficaz implementação, operação e controle do SGQ?	7.1.2		
14	Há determinação, provisão e manutenção da infraestrutura apropriada.	7.1.3		
15	Há determinação, provisão e manutenção necessária do ambiente para operação de seus processos, para alcançar a conformidade de produtos e serviços?	7.1.4		
16	Há determinação e provisão de recursos necessários para assegurar a validade e confiabilidade dos resultados de monitoramento e medição? Quando usados para verificar a conformidade de produtos e serviços.	7.1.5.1		
17	Está conforme calibração/ verificação dos equipamentos de medição, incluindo salvaguardas para prevenir danos e deterioração?	7.1.5.2		
18	Foi determinado conhecimentos necessários para operação dos processos e manutenção disponíveis? Incluindo acesso ao conhecimento adicional e atualizações necessárias serão adquiridas.	7.1.6		
19	Foram determinadas as competências necessárias? Pessoas competentes com base em educação, treinamento, experiência, a avaliação da eficácia das ações tomadas e informações documentadas e mantidas como evidência de competência.	7.2		
20	Foram determinadas comunicações internas/ externas, incluindo o que serão comunicadas, quando, com quem, como e quem irá comunicar?	7.4		
21	A organização tem assegurado controle da documentação? Há uma identificação apropriada e descrições, formatos e é revisada/ aprovada para adequação?	7.5.2		
22	Há controle de distribuição, acesso, recuperação, uso, armazenamento, preservação, controle de alterações, retenção e disposição de informação documentada?	7.5.3.2		
23	Foram estabelecidos processos para o planejamento, implementação e controle do fornecimento de produto/ serviço? Incluindo a determinação de requisitos, critérios de aceitação, recursos e documentação necessária.	8.1		
24	Foram determinados os requisitos de produtos/ serviços oferecidos, inclui requisitos regulamentares, requisitos organizacionais e legais para assegurar o pedido de produtos / serviços oferecidos podem ser atendidos?	8.2.2		
25	Em projeto e desenvolvimento, há processo estabelecido, implementado e mantido para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços?	8.3		
31	Processos, produtos e serviços providos externamente estão conforme os requisitos estabelecidos? Incluindo determinação de controles.	8.4.1		
32	Há implementação de produção e provisão de serviço sob condições controladas? Incluindo disponibilidade de informação documentada.	8.5.1		
33	Existe identificação de saídas para assegurar a conformidade de produtos e serviços? Incluindo identificação única e requisito de rastreabilidade.	8.5.2		
34	Existem processos estabelecidos para controle de propriedade pertencente a clientes ou provedores externos?	8.5.3		

ITEM	ELEMENTO	9001	CONFORMIDADE (S/N)	COMENTÁRIOS E EVIDÊNCIAS
35	Há preservação de saídas durante a produção e prestação de serviço para assegurar conformidade com requisitos, incluindo identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenagem, transmissão ou transporte e proteção?	8.5.4		
36	Foram determinadas atividades pós-entrega associadas com os produtos e serviços?	8.5.5		
37	Há análise crítica e controle de mudanças para produção e prestação de serviços? Incluindo retenção de informação documentada, descrevendo os resultados de análises críticas das mudanças	8.5.6		
38	Há informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços? Incluindo evidência de conformidade com os critérios de aceitação e rastreabilidade de pessoa(s) autorizadas à liberação.	8.6		
39	Saídas que não estejam conformes com seus requisitos são identificadas e controladas?	8.7.1		
40	Há retenção de informação documentada que descreve a não conformidade, ações tomadas, concessões obtidas e identifica a autoridade que decidiu a ação?	8.7.2		
41	Há determinação dos requisitos de monitoramento e medição, métodos de avaliação do desempenho e resultados?	9.1.1		
42	Há monitoramento da satisfação do cliente e determinação do método para obter e análise crítica das informações?	9.1.2		
43	Análise e avaliação de dados e informações apropriadas decorrentes do monitoramento e medição estão estabelecidos?	9.1.3		
44	Foram estabelecidos programa de auditoria planejado, estabelecido e mantido? Informações documentadas retidas como evidência do programa e resultados de auditoria.	9.2.2		
45	É realizada análise crítica do SGQ na periodicidade planejada para assegurar a contínua adequação, aplicabilidade e eficácia, e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização?	9.3.1		
46	São determinadas oportunidades de melhoria e implementadas para atender os requisitos dos clientes e aumentar a satisfação do cliente?	10.1		
47	Não conformidade e ações corretivas, são analisadas criticamente e avaliadas para avaliação de eficácia, e retida a informação documentada?	10.2		
48	Existe melhoria contínua do SGQ? Incluindo adequação e eficácia, a consideração dos resultados da análise, avaliação e saídas de análise crítica pela Direção.	10.3		