

EN 9100:2018 Kvalitetsledelsessystemer for luftfart, rumfart og forsvar

Kvalitetsledelse inden for luftfart og rumfart

93 krav. Det er muligt at blive certificeret efter denne standard hos et akkrediteret certificeringsorgan. Udgave 07/2026.

Denne liste står på egne ben. EN 9100 indeholder allerede kravene i ISO 9001 i deres helhed, og de supplerende krav til luftfart, rumfart og forsvar er markeret her. Der er derfor ikke brug for en anden liste ved siden af. EN 9100, AS9100 og JISQ 9100 er indholdsmæssigt identiske. Det, der certificeres, er organisationen for en fastlagt lokalitet, og certifikatet gælder kun, hvis det er indført i IAQG-databasen OASIS. Selvevaluering uden prøvende karakter, ikke et bevis for en certificering.

Virksomhed

Dato

Udfyldt af

4 Organisationens kontekst og ledelsessystemets opbygning

6

- 4.1 De eksterne og interne forhold, der påvirker evnen til pålideligt at levere luftdygtige produkter og ydelser, er identificeret og gennemgås med fastlagte intervaller. Hertil hører blandt andet krav fra luftfartsmyndigheder og kunder, afhængigheder i leverandørkæden, udviklingen inden for teknologi og materialer, tilgængeligheden af kvalificeret personale samt organisationens egen situation med hensyn til udstyr og kompetencer.**

Det taler for: En kort oversigt over konteksten med dato og ansvarlig person, for eksempel en tabel med kolonnerne forhold, eksternt eller internt, virkning på ledelsessystemet, seneste gennemgang. Dertil referatet fra ledelsens evaluering, hvor opdateringen er noteret. En lille virksomhed har dette som et dokument på en side og opdaterer det en gang om året på samme møde som ledelsens evaluering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 4.2 De parter, der er relevante for ledelsessystemet, er fastlagt sammen med deres forventninger til produktet og til systemet. Omfattet er mindst kunder og slutbrugere i luftfartskæden, de ansvarlige tilsyns- og luftdygtighedsmyndigheder, certificeringsorganer, eksterne leverandører samt organisationens egne medarbejdere. Information om disse parter og deres krav overvåges og holdes ajour.**

Det taler for: En liste over parterne med en linje hver for kravet, kilden (kontrakt, kundespecifikation, myndighedskrav, lov, standard) og datoen for den seneste gennemgang. Dokumentationen er selve kontraktmaterialet, kundespecifikationerne og myndighedskorrespondancen. I en lille virksomhed rækker en tabel på ti til femten linjer, som opdateres, hver gang et nyt kundekrav eller en kontraktændring kommer ind.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 4.3 Ledelsessystemets anvendelsesområde foreligger som dokumenteret information. Det angiver de lokaliteter, produkter, ydelser og processer, der er omfattet, og trækker dermed en klar grænse. Punkter i standarden, der vurderes ikke at være anvendelige, er anført enkeltvis og begrundet, og ingen af disse udeladelser påvirker produktets overensstemmelse eller opfyldelsen af kundekrav. Kundekrav og myndighedskrav indgår, når anvendelsesområdet fastlægges.**

Dokument

Det taler for: Anvendelsesområdet som et selvstændigt styret dokument eller som et klart afgrænset afsnit i systembeskrivelsen med adresser på lokaliteter, produktlinjer, fremstillings- og kontrolmetoder samt en liste over de udeladte punkter og begrundelsen for hvert enkelt. For en lille leverandør rækker to afsnit, hvis de udtrykkeligt angiver, hvilke metoder og hvilken lokalitet der er omfattet, og hvilke aktiviteter der bevidst holdes udenfor.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 4.4 De processer, der er nødvendige for ledelsessystemet, er fastlagt, og deres samspil er vist. Processer, der er lagt hos eksterne leverandører eller flyttet til andre af virksomhedens lokaliteter, forbliver udtrykkeligt en del af systemet og er markeret som sådanne, herunder måden, de styres på.**

Det taler for: Et proceskort eller en flowoversigt, der viser ledelses-, kerne- og støtteprocesser og gør overleveringerne mellem dem synlige. Dertil en liste over alle outsourcete processer (for eksempel varmebehandling, ikke-destruktiv prøvning, overfladebehandling, kalibrering) med angivelse af, hvordan hver enkelt styres. En virksomhed med få medarbejdere klarer sig med en enkelt side, hvor seks til otte processer er forbundet med pile.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.4.1 **For hver proces er input og de forventede output fastlagt, ligesom rækkefølgen i flowet, de nødvendige ressourcer, den ansvarlige person og de kriterier og indikatorer, som virksom styring kan aflæses på. Risici og muligheder ved processen er overvejet, og processerne forbedres på grundlag af de indsamlede værdier.**

Det taler for: En procesprofil på en side for hver proces: formål, input, output, ansvarlig person, en eller to indikatorer med en målværdi, nødvendige ressourcer, identificerede risici. Dertil de værdier, der faktisk er målt, for eksempel rettidig levering, fejlrate, kassation, reklamationer per periode, sammen med de handlinger, der er udledt af dem. Det afgørende er ikke antallet af indikatorer, men at de målte værdier påviseligt indgår i beslutninger.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.4.2 **De dokumenter, der er nødvendige for at gennemføre processerne, er tilgængelige og styrede, og der føres registreringer, som viser, at processerne kører som fastlagt. En sammenhængende systembeskrivelse samler anvendelsesområdet, processerne og deres samspil og henviser til de tilhørende procedurer.**

Dokument

Det taler for: En systembeskrivelse eller håndbog med en henvisningsliste til procedurer og arbejdsinstruktioner samt et dokumentregister med revisionsstatus, godkendelse og gyldighed. Dokumentation for, at forløbet faktisk leves, ligger i de løbende registreringer, for eksempel følgekort, kontrolregistreringer og frigivelsesnotater. En lille virksomhed opfylder dette med en håndbog på få sider, der i kernen er en ordnet henvisningsliste.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5 Ledelse: den øverste ledelses ansvar, politik og roller

7

5.1.1-a **Den øverste ledelse står personligt bag kvalitetsledelsessystemets virkning: den har fastlagt kvalitetspolitikken og kvalitetsmålene, disse passer til organisationens strategiske retning, og systemets krav er indbygget i de daglige arbejdsprocesser i stedet for at køre som et særskilt papirspor.**

Det taler for: Godkendt kvalitetspolitik med dato og underskrift fra ledelsen, et målark med handlinger, referat fra ledelsens evaluering med kobling til virksomhedsstrategien. I en lille virksomhed rækker et målark på en side plus referatet fra den årlige ledelsesrunde, hvor ejeren personligt nævner og godkender målene.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.1.1-b **Den øverste ledelse stiller de nødvendige ressourcer til rådighed, gør betydningen af virksom kvalitetsledelse tydelig i organisationen, støtter medarbejderne i at bidrage til denne virkning og fremmer procestænkning, risikobaseret tænkning og løbende forbedring.**

Det taler for: Budget- og ressourcegodkendelser til kvalitetsemner, opslag eller korte meddelelser fra ledelsen, deltagerlister fra kvalitetsmøder, forbedringsforslag sammen med den tilbagemelding, der er givet. Små virksomheder viser dette gennem korte noter fra den ugentlige runde, hvor kvalitetsemnerne, de ansvarlige og fristerne er noteret.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.1.2 **Den øverste ledelse sikrer, at kundekrav og gældende lovkrav og myndighedskrav er fastlagt, forstået og konsekvent opfyldt, at risici og muligheder med betydning for produktets overensstemmelse er overvejet, og at produktets overensstemmelse og rettidig levering holdes for øje og understøttes med handlinger, når de ikke lever op til målet.**

Det taler for: Et nøgletalsark med rettidig levering og reklamationsrate per kunde, en vurdering af kundereklamationer, en handlingsliste for målværdier, der ikke er nået, dokumentation for, at kundekrav og myndighedskrav gennemgås ved ordreindgang. En lille virksomhed fører dette som en månedlig tabel med den lovede og den faktiske leveringsdato samt en kolonne til årsagen til en eventuel forsinkelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.2.1 Der foreligger en kvalitetspolitik, som passer til organisationens formål og kontekst, giver en ramme for at fastsætte kvalitetsmål og udtrykkeligt indeholder forpligtelsen til at opfylde gældende krav og løbende forbedre ledelsessystemet.

Det taler for: Den gældende udgave af kvalitetspolitikken med revisionsstatus og frigivelsesdato sammen med den måde, de løbende kvalitetsmål udledes af dens udsagn på. Den bliver auditerbar, når der for hvert udsagn i politikken kan nævnes mindst et måleligt mål eller en handling.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.2.2 Kvalitetspolitikken foreligger som dokumenteret information, er kommunikeret til alle medarbejdere og forstået af dem, anvendes i praksis og stilles til rådighed for relevante interessenter i en egnet form.

Dokument

Det taler for: Fordelingsregistrering eller kvittering fra medarbejderne, et opslag på lokaliteten eller en post i det styrede dokumentsystem, offentliggørelse over for kunder og leverandører, for eksempel på hjemmesiden eller i leverandørportalen. I en lille virksomhed rækker et underskrevet opslagsark plus arkivering af politikken i mappen med styrede dokumenter.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.3-a Ansvar og beføjelser for de kvalitetsrelevante opgaver er tildelt og kendt i organisationen: hvem der sikrer overensstemmelse med standardens krav, hvem der har ansvaret for procespræstationen og for rapportering til den øverste ledelse, hvem der fremmer kundefokus, og hvem der godkender ændringer i ledelsessystemet.

Det taler for: Et organisationsdiagram med navngivne personer, stillings- eller funktionsbeskrivelser med beføjelser, en stedfortræderordning, en godkendelsesmatrix for systemændringer. En lille virksomhed afbilder dette som en rollematrix på en side, hvor hver række er en opgave og hver kolonne en person.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.3-b Et medlem af ledelsen er udtrykkeligt betroet ansvaret og beføjelsen for kvalitetsledelsessystemet, har uindskrænket adgang til den øverste ledelse uanset andre opgaver og har frihed til at afklare spørgsmål om produktets overensstemmelse og afvigelser i systemet uden omveje.

Det taler for: En skriftlig udnævnelse med dato, underskrift fra ledelsen og en beskrivelse af beføjelserne samt referater, der viser den direkte rapporteringsvej til ledelsen. I små virksomheder påtager ejeren sig ofte denne rolle, og det står sådan i udnævnelsen, så adgangen til den øverste ledelse forbliver sporbar.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6 Planlægning: risici og muligheder, kvalitetsmål og planlagte ændringer

7

6.1.1-a Organisationen har ud fra sin driftskontekst og ud fra forventningerne hos sine relevante interessenter udledt, hvilke risici og hvilke muligheder der har betydning for kvalitetsledelsen, og analysen sigter synligt mod at nå de tilsigtede resultater, mod at forhindre eller mindske uønskede virkninger og mod at drive forbedring.

Det taler for: Et register over risici og muligheder, hvor hver post angiver sin oprindelse (et fund fra kontekstanalysen, en forventning fra en kunde, en myndighed eller en leverandør) sammen med en vurdering af sandsynlighed og konsekvens. Referat fra det møde, hvor registret blev udarbejdet, plus en note om, hvornår det sidst blev gennemgået, fungerer godt. En lille virksomhed klarer sig med en enkelt tabel, som gennemgås en gang i kvartalet på driftsmødet og godkendes med dato.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.1.2-a Der er planlagt handlinger for de identificerede risici og muligheder, og de er indbygget i kvalitetsledelsens processer, altså forankret der, hvor arbejdet faktisk foregår, i stedet for at blive ført på en særskilt liste ved siden af den daglige drift.

Det taler for: En handlingsplan med ansvarlig, frist og status sammen med dokumentation for forankringen: den reviderede procedure eller arbejdsinstruktion, den udvidede kontrolinstruktion, den ændrede frigivelsesregel, et nyt punkt i en tjekliste eller i leverandørvurderingen. Små virksomheder henviser blot i handlingslinjen til det dokument, som handlingen har ændret.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.1.2-b Den indsats, der lægges i en handling, står i et sporbart forhold til den mulige virkning på produkters og ydelsers overensstemmelse og på kundetilfredsheden, og efter gennemførelsen vurderer organisationen, om handlingen faktisk har mindsket risikoen eller udnyttet muligheden.

Det taler for: En gennemgang af virkningen for hver handling med angivelse af det kriterium, virkningen blev målt på, for eksempel fejlrate, rettidig levering eller antal reklamationer før og efter gennemførelsen, sammen med den nye vurdering af risikoen, når handlingen er lukket. For en lille virksomhed rækker en enkelt kolonne til virkningen med dato, tal og en kort bemærkning om, hvorvidt handlingen bevares, strammes eller droppes.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.2.1-a Der foreligger dokumenterede kvalitetsmål for de funktioner, niveauer og processer, der har betydning for kvaliteten, de er formuleret måleligt eller på anden måde verificerbart, de stemmer overens med kvalitetspolitikken, tager hensyn til gældende kundekrav og myndighedskrav og har en synlig sammenhæng med resultatets overensstemmelse og med kundetilfredsheden.

Dokument

Det taler for: Et målark eller en nøgletaloversigt med målværdi, referencegrundlag, periode og ansvarlig for hvert mål samt udledningen fra kvalitetspolitikken og fra konkrete kundekrav eller myndighedskrav. Inden for luftfart er rettidig levering og reklamerationsrate typiske kundemål, der er fastsat i kontrakten eller i leverandørportalen. Små virksomheder har en enkelt tavle med en håndfuld mål, men hvert eneste af dem bærer et tal, en frist og et navn.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.2.1-b Kvalitetsmålene er kendt af medarbejderne, deres fremdrift overvåges, og målene opdateres, når det er nødvendigt, for eksempel når et mål er nået, når kundekrav ændrer sig, eller når virksomhedens driftsvilkår forskyder sig.

Det taler for: Et opslag på tavlen, mødereferater eller en kort instruktionsregistrering, der viser, at målene er kommunikeret, plus en historik over de faktiske værdier som månedstal, en graf eller en opfølgingsliste, og beslutningen om opdatering med dato og begrundelse. En lille virksomhed samler begge dele i en kort månedlig registrering, hvor mållinjen bærer den aktuelle værdi.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.2.2-a For hvert kvalitetsmål er det planlagt, hvad der faktisk skal gøres, hvilke ressourcer der er til rådighed, hvem der er ansvarlig, hvornår det skal være færdigt, og hvordan opnåelsen af målet vurderes.

Det taler for: En gennemførelsesplan per mål med de fem punkter handling, ressourcer, ansvarlig, frist og vurderingskriterium, for eksempel som kolonner i måltabellen eller som et kort målark. Vurderingskriterium betyder den værdi, hvor målet tæller som nået, for eksempel kassationsrate ≤ 1 procent eller rettidig levering ≥ 98 procent. Små virksomheder udvider blot deres eksisterende måltabel med disse kolonner i stedet for at åbne et dokument mere.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.3-a Ændringer i kvalitetsledelsessystemet er planlagt og sker ikke i forbifarten, og inden gennemførelsen er formålet og de mulige følger af ændringen overvejet, systemets samlede integritet er sikret, de nødvendige ressourcer er til rådighed, og ansvar og beføjelser er tildelt eller fordelt på ny.

Det taler for: En ændringsnote eller ændringsanmodning med anledning, tilsigtet virkning, berørte processer og dokumenter, nødvendige ressourcer, ansvarlig og frigivelse sammen med dokumentation for gennemførelsen, for eksempel den nye revisionsstatus på den ændrede instruktion og instruktionen af de berørte personer. Typiske anledninger er en ny proces, en flytning til en anden lokalitet, et skifte i ledelsen eller et skifte af software. Små virksomheder fører en ændringslog på en side, hvor hver systemændring er anført med dato, årsag, berørte dokumenter og frigivelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7 Støtte: ressourcer, kompetence, bevidsthed, kommunikation og dokumenteret information

18

7.1.1 De ressourcer, der er nødvendige for at etablere, drive og løbende forbedre kvalitetsledelsessystemet, er fastlagt og til rådighed, og der er truffet et bevidst valg mellem den formåen, virksomheden selv har, og den formåen, der skal hentes hos eksterne leverandører.

Det taler for: Ressourceplan for personer, maskiner, måleudstyr og software, en investerings- eller budgetliste for det indeværende år og beslutninger om selv at udføre eller købe eksternt leverede processer som varmebehandling, kalibrering eller ikke-destruktiv prøvning. En lille virksomhed samler dette i en enkelt tabel, der for hvert processtrin viser, om det køres internt eller købes udefra, og hvilken kapacitet der ligger bag.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.1.2 Antallet af personer og de færdigheder, de behøver til virksom gennemførelse af ledelsessystemet og til styring af processerne, er fastlagt, og disse personer er reelt til rådighed, også ved fravær eller spidsbelastning i ordremængden.

Det taler for: Bemandingsplan per område, kompetencematrix med stedfortræderordning og dokumentation for dækning af nøgleopgaver som slutkontrol eller frigivelse. I en lille virksomhed rækker en matrix med personer over for opgaver, hvis hver kritisk opgave beherskes af mindst to personer.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.1.3 Bygninger, forsyninger, maskiner, transportudstyr og informations- og kommunikationsteknologi er specificeret og vedligeholdes, så produkter og ydelser opfylder de aftalte krav.

Det taler for: Vedligeholdelsesplan med intervaller og udført vedligeholdelse per maskine, historik over nedbrud og reparationer, dokumentation for sikkerhedskopiering af data og for tilgængeligheden af den software, der anvendes. En lille virksomhed fører et ark per maskine med vedligeholdelsesdatoer og en underskrift, og det rækker som dokumentation.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.1.4 De forhold, processerne kører under, er fastlagt og opretholdes, hvor de påvirker produktets overensstemmelse. Det omfatter fysiske faktorer som temperatur, renhed, styring af elektrostatisk afladning, belysning og støj samt menneskelige faktorer som arbejdsbelastning og træthed ved visuelle opgaver og kontrolopgaver.

Det taler for: Fastlagte grænser per område, registreringer af overvågning af miljø, renhed eller ESD, testregistreringer for ESD-arbejdspladser og en regel for pauser og maksimal varighed af visuel kontrol. Små virksomheder dokumenterer dette med en enkel målregistrering og en kort angivelse af det acceptable område og af, hvem der griber ind ved overskridelse.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.1 Hvor resultater måles eller overvåges for at påvise overensstemmelse, er de anvendte ressourcer egnede til den konkrete måleopgave, egnetheden opretholdes, og dokumentationen for den opbevares.

Dokument

Det taler for: Tilknytning af hver måleopgave til et måleinstrument med angivelse af den krævede tolerance og instrumentets opløsning, en egnethedsvurdering eller målesystemanalyse for kritiske kendetegn og frigivelse af instrumentet til brug. En lille virksomhed dokumenterer for hvert kontrolkendetegn, hvilket instrument der bruges, og hvorfor dets opløsning er tilstrækkelig i forhold til tolerancen, som tommelfingerregel opløsning <= en tiendedel af tolerancen.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.2-a	Overvågnings- og måleudstyr kalibreres eller verificeres med fastlagte intervaller eller før brug mod normaler med sporbarhed til internationale eller nationale målenormaler, og hvor en sådan normal ikke findes, registreres det grundlag, kalibreringen bygger på.	Dokument
Det taler for: Kalibreringscertifikater med angivelse af laboratoriets sporbarhed, en kalibreringsplan med frister og for interne normaler en skriftlig fastlæggelse af kalibreringsgrundlaget. En lille virksomhed sender skydelærer og mikrometre til et akkrediteret laboratorium og arkiverer certifikaterne per instrument.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.1.5.2-b	Der foreligger et opdateret register over alt overvågnings- og måleudstyr, som for hvert instrument viser den entydige identifikation, placeringen, kalibreringsintervallet, den anvendte metode og acceptkriterierne, og hvor kalibreringsstatus kan aflæses når som helst.	Dokument
Det taler for: Udstyrsregister som liste eller database med inventarnummer, frist og status samt en oversigt over instrumenter, der er over fristen. En lille virksomhed fører dette som en tabel med en række per instrument og en kolonne til næste kalibreringsdato, som gennemgås månedligt.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.1.5.2-c	Overvågnings- og måleudstyr er mærket, så kalibreringsstatus kan genkendes, det er sikret mod uautoriseret justering, skade og forringelse under håndtering, opbevaring og transport, og software, der bruges til kontrol, er bekræftet egnet før første brug og efter enhver ændring.	
Det taler for: Kalibreringsmærkat eller farvekode på instrumentet, sikrede indstillinger og plomber, opbevaringsregler for følsomt udstyr og en frigivelsesregistrering for kontrolsoftware og kontrolprogrammer med versionsangivelse. En lille virksomhed løser dette med en mærkat, der viser næste frist, og et aflåseligt skab til normalerne.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.1.5.2-d	Når måleudstyr viser sig uegnet til sit formål, vurderes gyldigheden af de måleresultater, der tidligere er opnået med det. Berørte produkter identificeres, kunder og, hvor det kræves, myndigheder underrettes, og de trufne handlinger registreres.	
Det taler for: Registrering af kalibreringsfundet med den konstaterede afvigelse, en tilbageskuende vurdering af alle partier siden den sidste gyldige kalibrering, beslutningen om spærring eller tilbagekaldelse og underretningen af kunden. En lille virksomhed noterer dette kort i kalibreringsmappen med instrumentet, afvigelsen, de berørte ordrer og beslutningen.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.1.6	Den viden, organisationen har brug for til sine processer og til produktets overensstemmelse, er fastlagt, holdes tilgængelig og udvides bevidst, når kravene ændrer sig, så den ikke hviler på enkeltpersoner.	
Det taler for: Samling af intern erfaring som opstillingsparametre, fremstillingsnoter og læring fra reklamationer, styret adgang til eksterne kilder som standarder, kundespecifikationer og producentdata samt en ordning for afløsning og overdragelse af nøgleviden. En lille virksomhed vedligeholder et vidensark per delfamilie, hvor hvert fund tilføjes efter hvert problem.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.2-a	For hver aktivitet, der påvirker kvalitetspræstationen, er den nødvendige kompetence fastlagt, de tildelte personer besidder den faktisk på grundlag af uddannelse, oplæring eller erfaring, og dokumentationen for kompetencen opbevares, også for personer, der arbejder hos eksterne leverandører på organisationens vegne.	Dokument
Det taler for: Kravprofil per aktivitet, certifikater, kvalifikationer og gyldige procesgodkendelser for eksempel til svejsning, lodning eller ikke-destruktiv prøvning samt en kompetencematrix med udløbsdatoer. Små virksomheder fører en matrix med person, aktivitet, dokumentation og udløbsdato og gennemgår den kvartalsvis for udløbne godkendelser.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		

7.2-b **Hvor der er et kompetencehul, er der truffet handling, for eksempel oplæring, mentorordning, omplacering eller tilknytning af en passende kvalificeret person, og virkningen af handlingen er vurderet bagefter.**

Det taler for: Uddannelsesplan med planlagt og faktisk gennemført oplæring, deltagerregistreringer og kontrol af virkningen gennem praktisk frigivelse, en arbejdsprøve, en godkendelse efter fireøjneprincippet eller en vurdering af fejlraten efter oplæringen. En lille virksomhed påviser virkningen gennem en godkendt første arbejdsprøve under opsyn i stedet for gennem en test.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-a **Medarbejderne kender kvalitetspolitikken og de kvalitetsmål, der er relevante for dem, de forstår, hvordan deres arbejde bidrager til ledelsessystemets virkning, og de er bevidste om følgerne af ikke at opfylde systemets krav.**

Det taler for: Instruktionsregistrering med indhold og underskrift, politikken og områdets mål slået op på arbejdspladsen og en kort kontrol under den interne audit. En lille virksomhed dokumenterer dette gennem referatet fra den årlige medarbejderinstruktion med deltagerliste.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.3-b **Medarbejderne er bevidste om deres bidrag til produktets overensstemmelse og til produktsikkerheden og om betydningen af etisk adfærd. Det omfatter udtrykkeligt retten til at melde afvigelser, skader og tvivl om deles ægthed uden at lide nogen ulempe.**

Det taler for: Instruktion om produktsikkerhed, forebyggelse af fremmedlegemer og forfalskede dele med eksempler fra virksomheden selv, et adfærdskodeks med kvittering og en meldekanal for bekymringer sammen med dokumentation for, at meldinger er fulgt op. En lille virksomhed dækker dette med et adfærdskodeks på en side underskrevet af hver enkelt person, hvor en kontaktperson for fortrolige meldinger er nævnt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.4 **For intern og ekstern kommunikation om ledelsessystemet er det fastlagt, hvad der kommunikeres, hvornår, med hvem, ad hvilken kanal og af hvem, især om kvalitetsmål, afvigelser, ændringer af produkter og processer og tilbagemelding til kunder og myndigheder.**

Det taler for: Kommunikationsmatrix med anledning, modtager, kanal, frist og ansvarlig, referater fra kvalitetsmøder og dokumentation for underretning af kunden ved afvigelser og for indberetning til den ansvarlige myndighed, hvor det kræves. Små virksomheder fører dette som en enkelt side med fire kolonner og fastlægger heri eskaleringsniveauet for kundereklamationer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5.1 **Ledelsessystemet omfatter den dokumenterede information, som standarden udtrykkeligt kræver, samt de dokumenter og registreringer, organisationen selv anser for nødvendige for processernes virkning, og omfanget passer til organisationens størrelse, aktivitet og kompleksitet.**

Dokument

Det taler for: Register over gyldige dokumenter knyttet til standardens punkter og en oversigt over typer af registreringer med opbevaringsperioder. En lille virksomhed klarer sig med en enkelt liste med dokumenttitel, version, ansvarlig og opbevaringssted.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5.2 **Når dokumenteret information oprettes og opdateres, er entydig identifikation med titel, dato og revisionsstatus, et egnet format og medie samt gennemgang og godkendelse af en bemyndiget person sikret.**

Det taler for: Dokumenthoved med nummer, version, dato, forfatter og godkender, en revisionshistorik med årsagen til ændringen og en godkendelsesnote eller elektronisk godkendelse i systemet. En lille virksomhed bruger en fast skabelon til dokumenthovedet i alle dokumenter og fører hver godkendelse ind i en central versionsliste.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5.3	Dokumenteret information er styret: den er tilgængelig, hvor der er brug for den, den er beskyttet mod tab, uautoriseret ændring og brud på fortrolighed, forældede udgaver trækkes ud af brug, dokumenter af ekstern oprindelse som kundespecifikationer og standarder er markeret som sådanne og holdes ajour, og opbevaringsperioder er fastlagt og overholdes, også hvor registreringer ligger hos en ekstern leverandør.	Dokument
-------	--	----------

Det taler for: Koncept for adgangsstyring og rettigheder, sikkerhedskopiering af data med genetableringstest, mærkning eller udtrækning af ugyldige udgaver, en henvisningsliste over kundekrav og standarder med revisionsstatus, en opbevaringsplan per type registrering med sted, periode og behandling ved periodens udløb samt den tilsvarende forpligtelse i kontrakten med eksterne leverandører. En lille virksomhed håndterer dette med en opbevaringsplan på en side og reglen om, at kun udgaven på netværksdrevet er gyldig, og at papirudskrifter bærer en udskriftsdato og tæller som ustyrede.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8 Drift: planlægning, kundekrav og konstruktion 39

8.1-a	Processerne til levering af produkter og ydelser er planlagt og styret: produktkravene er kendt, acceptkriterier for processer og produkter er fastlagt, de nødvendige ressourcer er tildelt, og der foreligger registreringer, som viser, at processerne kørte som planlagt.	Dokument
-------	--	----------

Det taler for: Produktions- eller ordreplan per opgave, arbejds gange med kontrolpunkter og acceptkriterier, kapacitets- og ressourceplanlægning, følgekort eller jobkort underskrevet og dateret ved hver operation. En lille virksomhed klarer sig med et følgekort per parti med operation, operatør, dato og kontrolresultat.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.1-b	Planlagte ændringer i driftsprocesserne gennemgås og frigives inden gennemførelsen, mens uplanlagte ændringer gennemgås bagefter, og deres følger inddæmmes. Outsourcete processer og flytning af arbejde til en anden lokalitet eller til en ekstern leverandør er planlagt, styret og overvåget for deres virkning på produktet.	
-------	---	--

Det taler for: Ændringsanmodninger med gennemgang og frigivelse, afvigelsesmeldinger for uplanlagte ændringer, flytteplan med kvalificeringstrin og dokumentation for førstegangskontrol på den nye lokalitet, liste over outsourcete processer med de tilhørende kontroller. En lille virksomhed rækker en ændringsformular på en side med årsag, virkning, frigivelse og kontrol af virkningen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.1.1	Driftsprocesserne er dækket af en gennemgående tilgang til risiko: ansvar er tildelt, risici er identificeret og vurderet, handlinger træffes ud fra fastlagte kriterier for acceptabilitet, og virkningen af handlingerne følges.	Luftfart
-------	---	----------

Det taler for: Risikoregister per ordre eller produktlinje med en vurderingsskala, handlinger, frist, ansvarlig og restrisiko samt referater fra de regelmæssige gennemgange. Små virksomheder fører registret som et regneark og gennemgår det ved ordrestart og i ledelsens evaluering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.1.2	Et produkts gyldige tilstand kan til enhver tid fastslås entydigt: konfigurationsdata er fastlagt, ændringer i dem er sporbare, og den leverede tilstand svarer påviseligt til den frigivne tilstand.	Luftfart
-------	--	----------

Det taler for: Styklister og tegninger med revisionsniveau, ændringshistorik per revision, frigivelsesstempel, sammenligning af den byggede tilstand med den krævede tilstand inden levering. Uden et dedikeret system rækker et vedligeholdt revisions- og frigivelsesregister med skrivebeskyttede mapper per revision.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.1.3	Produktsikkerheden gennem hele livscyklussen håndteres planlagt: sikkerhedsrelevante kendetegn og følger af svigt er vurderet, tilsvarende tiltag i konstruktion og fremstilling er fastlagt, og sikkerhedsrelevante hændelser meldes og vurderes.	Luftfart
Det taler for: Sikkerhedsvurdering eller fareanalyse per produkt, markering af sikkerhedsrelevante kendetegn på tegningen og i arbejdsgangen, meldevej for hændelser i marken med vurdering. I en lille virksomhed rækker et kort analyseark per produktfamilie plus en fast meldeadresse.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
8.1.4	Der foreligger virksomme sikringer mod brug af forfalskede eller usporbare dele: indkøb sker fortrinsvis fra godkendte kilder, dokumentation for oprindelse kræves og verificeres, personalet gøres bevidst, og mistænkelige dele sættes i karantæne og meldes.	Luftfart
Det taler for: Liste over godkendte kilder, certifikater med ubrudt leverandørkæde for materiale fra distributør, modtagekontrol herunder kontrol af ægthed og plausibilitet, karantæneområde med spærremærker, uddannelsesregistreringer. Små virksomheder køber direkte hos producenten eller en autoriseret distributør og arkiverer oprindelseskæden i modtageregistreringen.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
8.2.1-a	Kommunikationen med kunden er fastlagt og omfatter produktinformation, forespørgsler og ordrer herunder deres ændringer samt tilbagemeldinger og reklamationer.	
Det taler for: Tilbud og ordrebekræftelser, korrespondance eller et sagssystem til forespørgsler og ændringer, reklamlationslog med modtagelse, svar og afslutning. I en lille virksomhed rækker en kundeordremappe, hvor kommunikationen ligger i kronologisk orden.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
8.2.1-b	Håndteringen af kundens ejendom er aftalt med kunden, og beredskabsordninger ved forstyrret leveringsevne er aftalt, hvor det kræves.	
Det taler for: Identifikation og adskilt opbevaring af kundens ejendom herunder leverede tegninger og data, underretning ved skade, beredskabsplan for leveringsevnen med alternative kilder og genstartstider. Små virksomheder holder beredskabsplanen på en side med kontaktperson, alternativ kilde og meldefrist.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
8.2.2	Inden der afgives tilsagn til kunden, er alle produktkrav fastlagt: hvad kunden angiver, hvad den tilsigtede anvendelse kræver, hvad lovgivningen og luftfartsmyndigheden forlanger, og hvad organisationen selv lover. Organisation kan påvise, at den er i stand til at opfylde disse krav.	
Det taler for: Kravliste eller specifikation per ordre, henvisning til de gældende luftdygtighedsregler og certificeringsgrundlaget, dokumentation for organisationens egne godkendelser og procesfrigivelser, gennemførlighedsnote inden tilbuddet sendes. Små virksomheder bruger en kort tjekliste for gennemførlighed, som godkendes af den ansvarlige for tilbuddet.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
8.2.3.1	Hver ordre gennemgås inden accept: kundekrav herunder aktiviteter ved og efter levering, særlige krav, kritiske emner, driftsrisici samt afvigende eller uklare kontraktdata kontrolleres og afklares inden tilsagn.	
Det taler for: Ordregennemgang med et flueben per punkt og en underskrift, note om afklarede forskelle mellem forespørgsel og tilbud, markering af særlige krav og kritiske emner i ordremappen, henvisning til den tilhørende risikovurdering. Ved mundtlige ordrer bekræfter organisationen de forståede krav skriftligt over for kunden.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		

8.2.3.2 Resultatet af ordregennemgangen og hvert krav, der er tilføjet under gennemgangen, registreres.[Dokument](#)

Det taler for: Godkendt gennemgangsformular eller frigivelsesstatus i ordresystemet, sagsnotat om krav, der er aftalt efterfølgende, arkivering sammen med ordredokumenterne med dato og ansvarlig.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.4 Ændres produktkravene, rettes de berørte dokumenter, og alle involverede personer og funktioner underrettes om ændringen, inden arbejdet fortsætter.

Det taler for: Ændringsmeddelelse med fordelingsliste og kvittering for modtagelse, opdaterede ordrepapirer med den nye tilstand, spærremærkning på erstattede dokumenter. I en lille virksomhed rækker en kort ændringsnote på følgekortet, medunderskrevet af produktion og kontrol.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.1 For produkter, hvis konstruktion organisationen ejer, foreligger der en fastlagt proces for konstruktion og udvikling. Er konstruktionen fuldt specificeret af kunden, er denne udeladelse begrundet og dokumenteret i anvendelsesområdet.

Det taler for: Konstruktionsprocedure med faser og frigivelsespunkter eller ved udeladelse kontrakt- og tegningsforholdene, der viser kundens konstruktionsmyndighed, sammen med begrundelsen anført i ledelsessystemets anvendelsesområde.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.2-a Konstruktion og udvikling er planlagt: faser, gennemgange, trin til verifikation og validering, ansvar og beføjelser, grænseflader mellem de involverede parter, nødvendige ressourcer og inddragelsen af kunde og bruger er fastlagt. Den krævede dokumentation for, at målene er nået, er fastlagt og opbevares.[Dokument](#)

Det taler for: Udviklingsplan per projekt med faseplan, datoer, roller og en liste over krævet dokumentation, kontaktmatrix for grænsefladerne, arkivering af faseresultaterne. Små virksomheder holder planen på to sider med en milepælstabel og tildelte ansvar.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.2-b Udviklingsplanen tager hensyn til teknisk modenhed, fremstillingsvenlighed, testbarhed og vedligeholdelsesvenlighed samt de risici, der følger heraf. Den opdateres, når omfang, datoer eller ressourcer ændrer sig, og fremdriften kontrolleres ved milepæle mod frigivelseskriterier, der er fastlagt på forhånd.

Det taler for: Opdaterede planrevisioner med en ændringsnote, milepælsreferater med en kriterieliste og beslutningen om at fortsætte, poster om udviklingsrisici med handlinger. I en lille virksomhed rækker en milepælsregistrering med tre kolonner: kriterium, opfyldt, handling.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.3 Konstruktionsinputtene er fuldstændige og entydige: funktion og ydeevne, lovkrav og myndighedskrav, gældende standarder og luftdygtighedsregler, erfaring fra tidligere lignende udviklinger og de mulige følger af svigt er medtaget. Modstridende input er afklaret, og inputtene opbevares.[Dokument](#)

Det taler for: Kravliste med kilden angivet per linje, register over standarder og regler med udgavestatus, vurdering af fejl og reklamationer fra forgængerprodukter, note om afklarede modsætninger med dato og beslutningstager.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.3.4 Konstruktion og udvikling er styret: på fastlagte tidspunkter vurderes det, om resultaterne opfylder inputtene, om resultatet er egnet til den tilsigtede anvendelse, og hvilke problemer der er åbne. Identificerede problemer følges til lukning med en ansvarlig og en frist, og resultaterne af disse aktiviteter opbevares.** Dokument

Det taler for: Gennemgangsreferater med deltagere, beslutninger og en handlingsliste, verifikationsdokumentation som beregning, simulering eller sammenligning med en gennemprøvet konstruktion, valideringsdokumentation fra brug under de tilsigtede forhold, opfølgning på handlinger indtil lukning.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.3.4.1 Hvor verifikation og validering påvises ved prøvning, er prøverne planlagt og dokumenteret på forhånd: prøveplan med prøvemethoder og acceptkriterier, et prøveemne, hvis konfiguration og fremstillingsbetingelser repræsenterer den senere produktionstilstand, og egnet, overvåget prøveudstyr herunder prøvesoftware. Gennemførelsen følger planen, resultaterne registreres fuldstændigt og vurderes mod acceptkriterierne.** Dokument Luftfart

Det taler for: Prøveplan og prøveinstruktion per dokumentationspunkt, konfigurationsregistrering af prøveemnet med revisionsniveau og de anvendte produktionsmidler, kalibrerings- og frigivelsesdokumentation for prøveudstyret og den anvendte prøvesoftware, prøverapport med rådata, afvigelser og vurdering, frigivelsesstempel. Små virksomheder køber prøvningen hos et akkrediteret laboratorium og arkiverer indkøbsordren, prøveplanen og rapporten samlet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.3.5 Konstruktionsoutputtene opfylder inputtene og er tilstrækkelige til de følgende trin: de angiver acceptkriterier for fremstilling og kontrol, udpeger kritiske emner og sikkerhedsrelevante kendetegn og indeholder data til forsyning, konservering, vedligeholdelse og reservedele. Outputtene opbevares.** Dokument

Det taler for: Frigivet sæt af tegninger og styklister, kontrolspecifikation med tolerancer og acceptkriterier, markering af kritiske emner på tegningen og i kontrolplanen, drifts- og vedligeholdelsesdokumenter, reservedelsliste, frigivelsesstempel med dato og person.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.3.6 Ændringer under og efter konstruktion og udvikling er identificeret, gennemgået og styret, inden de får virkning. Virkningen på produkter, der allerede er fremstillet eller leveret, er vurderet, de nødvendige godkendelser fra kunde eller myndighed foreligger, og ændringen, dens gennemgang, dens frigivelse og de trufne handlinger opbevares.** Dokument

Det taler for: Ændringsanmodning med en teknisk og kommerciel vurdering, ikrafttrædelsesdato og første anvendelse, dokumentation for godkendelse fra kunde eller myndighed, hvor det kræves, virkningsvurdering for lager og enheder i marken med beslutning om tilbagekaldelse, ombygning eller fortsat brug, opdaterede tegningsrevisioner.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.4.1 For indkøbte produkter, dele og ydelser, der indbygges i virksomhedens eget produkt eller sendes direkte til kunden, er det fastlagt, hvilken styring der er nødvendig. Der foreligger dokumenterede kriterier for at udvælge, godkende, overvåge og revurdere eksterne leverandører, og resultaterne af disse vurderinger opbevares som dokumenteret information.** Dokument

Det taler for: Procedure for leverandørvurdering med de anvendte kriterier, udfyldte vurderingsark eller en leverandørliste med godkendelsesstatus og dato, registreringer af de handlinger, som svag præstation har udløst. En lille virksomhed kan klare dette i et enkelt regneark: per leverandør godkendelsesstatus, godkendelsesdato, rettidig levering, kvalitetshændelser, næste revurdering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.1.1

Ansvar for overensstemmelsen af hvert indkøbt emne bliver hos organisationen, også hvor kunden udpeger kilden. Der vedligeholdes et register over godkendte leverandører med omfanget og grænserne for hver godkendelse, leverandørernes præstation følges, afvigelser eskaleres, og kilder udpeget af kunden eller godkendt af myndigheden respekteres.

Det taler for: Register over godkendte leverandører med godkendelsens omfang, spærrenoter og datoer, et præstationsark per leverandør, eskaleringsbreve eller anmodninger om korrigerende handling med opfølgning, dokumentation i indkøbsordren for, at den kundeudpegede kilde blev brugt. Uden et ERP-system rækker et velført regneark plus arkiveret leverandørkorrespondance.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2-a

Arten og omfanget af styringen af en ekstern leverandør følger den virkning, det indkøbte emne har på produktsikkerheden, overensstemmelsen og kundekravene. Outsourcete processer forbliver inden for virksomhedens eget ledelsessystem, og afgivelsen af ordren overfører ikke ansvaret til leverandøren.

Det taler for: Risikoklassificering af dele eller varegrupper med den styringsmetode, der udledes heraf, for eksempel frigivelse ved førstegangskontrol, hundrede procents kontrol, stikprøve eller gennemgang af certifikater. For outsourcete processer som varmebehandling eller overfladebehandling dokumentation for, at de fremgår af virksomhedens eget proceskort.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2-b

Der er fastlagt verifikationsaktiviteter, som bekræfter en leverances overensstemmelse, inden den bruges, for eksempel modtagekontrol, gennemgang af certifikater og prøverapporter eller audit hos leverandøren. Indkøb i underliggende led er styret, og krav videreføres gennem leverandørkæden.

Det taler for: Instruktion for modtagekontrol med kontrolomfang per risikoklasse, kontrolregistreringer med parti og kontrollant, materialecertifikater og overensstemmelseserklæringer i ordremappen, auditrapporter eller bekræftelser fra leverandøren om, at kravene er videreført til dennes underleverandører.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.3

Indkøbsdokumenterne angiver fuldstændigt, hvad leverandøren skal levere og overholde: produktet og processen, de specifikationer og revisionsniveauer, der gælder, krav til godkendelse af produkt, metoder og udstyr, personalets kvalifikation, underretning om afvigelser og om ændringer, opbevaring af registreringer og retten til adgang til lokaler og dokumenter for organisationen, kunden og myndigheden. Informationen gennemgås for tilstrækkelighed, inden ordren frigives.

Det taler for: En eksempelindkøbsordre med alle obligatoriske angivelser, en kvalitetssikringsaftale eller rammekontrakt, der er henvist til som gældende dokument, en frigivelsesnote, der viser, at en anden person har kontrolleret ordren. En lille virksomhed har en fast tekstblok i ordreformularen og krydser punkterne af inden afsendelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1-a

Produktion og levering af ydelser kører under styrede forhold. Det betyder, at dokumenteret information om de krævede kendetegn og de resultater, der skal nås, er tilgængelig, at egnede ressourcer til overvågning og måling er til stede, at overvågning og kontrol finder sted på fastlagte trin, at infrastruktur og omgivelser er egnede, at personalet er kompetent og hvor det er nødvendigt særligt bemyndiget, og at der foretager handlinger, som forebygger menneskelige fejl.

Det taler for: Arbejds- og kontrolplaner med kendetegn, tolerancer og kontroltrin, kompetenceregistreringer og bemyndigelser for personalet, kontrolregistreringer på de fastlagte trin, en beskrivelse af den fejlforebyggelse, der bruges, som fiksturer, kontrol ved en anden person eller tjeklister på kritiske punkter.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Dokument

Luftfart

Dokument

8.5.1-b De gyldige fremstillings- og kontroldokumenter er til stede på arbejdspladsen i det aktuelle revisionsniveau, og kritiske emner og nøglekendetegn er tydeligt markeret i dem og overvåges. Skader fra fremmedlegemer forebygges systematisk, forsyninger og medier som trykluft, vand eller beskyttelsesgas overvåges, og udstyret vedligeholdes efter en plan.

Det taler for: Arbejdskort eller følgekort med operationsrækkefølge, revisionsniveau og tegning, markering af nøglekendetegn i tegningen og kontrolplanen sammen med de registrerede måleværdier, regler for renhed og fremmedlegemer for de berørte områder med dokumentation for kontrollerne, vedligeholdelsesplan og vedligeholdelseshistorik for maskinerne, prøverapporter for medierne.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.1 Udstyr, fiksturer, værktøj og kontrolsoftware, der bruges til at bekræfte produktets overensstemmelse, valideres før første brug og genverificeres derefter med fastlagte intervaller. Opbevaring, vedligeholdelse, revisionsniveau og tilstand er reguleret af regler, og enhver ændring af softwaren udløser en ny bekræftelse.

Dokument

Luftfart

Det taler for: Register over de fiksturer, lærer og kontrolprogrammer, der er i brug, med deres versionsniveau, rapporter om validering og periodisk genverifikation med dato og resultat, frigivelsesnote efter en softwareændring, regler for opbevaring og vedligeholdelse. En lille virksomhed fører et værktøjsskort per fikstur med første frigivelse, periodiske kontroller og en eventuel spærrenote.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.2 Processer, hvis resultat ikke kan verificeres fuldt ud ved senere overvågning eller måling, for eksempel svejsning, limning, varmebehandling, overfladebehandling eller ikke-destruktiv prøvning, kvalificeres på forhånd. Kvalificeringen omfatter metoden, udstyret og det udførende personale, de fastlagte parametre overholdes og registreres, og genkvalificering følger enhver ændring eller udløb af gyldigheden.

Dokument

Luftfart

Det taler for: Proceskvalificering per speciel proces med parametervinduet, kvalificering af udstyret, personlige certifikater med udløbsdato, løbende parameterregistreringer eller ovndiagrammer per parti, en oversigt over frister for genkvalificering. Er processen købt eksternt, gælder leverandørens kvalificeringsdokumentation.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.3 Inden seriefrigivelse påviser et repræsentativt førsteemne, at den planlagte produktionsproces med de tiltænkte maskiner, værktøjer, programmer og dokumenter opfylder hvert krævet kendetegn. Førstegangskontrollen er dokumenteret fuldstændigt og gentages efter væsentlige ændringer af konstruktion, proces, udstyr, lokalitet eller leverandør og efter et langt produktionsophold.

Dokument

Luftfart

Det taler for: Rapport for førstegangskontrol, der sammenligner krævet og faktisk værdi kendetegn for kendetegn, henvisning til tegningsrevisionen, værktøjs- og programnummeret, materialecertifikater og rapporter fra specielle processer, frigivelsesnote. Anledningen til hver gentagelse registreres, så begrundelserne forbliver sporbare.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.2-a Produkter og dele er entydigt mærket gennem hele forløbet, og kontrolstatus er synlig til enhver tid, altså om et emne er ukontrolleret, frigivet eller spærret. Mærkningen overlever ompakning, opdeling af partier og overlevering mellem områder.

Det taler for: Mærkningsregel med de midler, der bruges, for eksempel følgekort, etiket, mærkat eller stempel, en områdeplan med markerede karantænezoner, fotografier eller en rundgangsnote fra den interne audit som dokumentation for, at praksis leves.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.2-b

Sporbarheden er sikret i det fastlagte omfang: en leveret del kan spores tilbage til sit materialeparti, produktionspartiet, de anvendte processer og de tilhørende kontrolregistreringer, og i den anden retning kan et parti spores frem til de samlede enheder og de kunder, det er gået til. De registreringer, der er nødvendige hertil, opbevares.

[Dokument](#)

Det taler for: System for parti- eller serienumre, følgekort med materialecertifikat og partinummer, følgeseddel med partireferencen, dokumentation for en sporbarhedsøvelse gennemført i begge retninger med dato og forbrugt tid. En papirmappe per parti opfylder dette, så længe den føres uden huller og kan findes igen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.3

Ejendom, der tilhører kunder eller eksterne leverandører, mens den er hos virksomheden, som leveret materiale, værktøj, fiksturer, måleudstyr, software, immaterielle rettigheder og personoplysninger, er mærket, beskyttet og verificeret for egnethed. Tab, skade eller uegnethed meldes til ejeren og registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: Register over leveret ejendom med ejer, placering og tilstand, registrering af modtageverifikation for det leverede emne, underretningsbrev til kunden ved skade med dato og svar. Tegninger og data, som kunden har overdraget, hører også hjemme i dette register.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.4

Produkter håndteres, emballeres og konserveres under fremstilling, opbevaring og forsendelse, så deres overensstemmelse opretholdes. Materialer med begrænset holdbarhed eller aldersfølsomhed styres med en udløbsdato, og det ældste lager forbruges først, og følsomme dele beskyttes mod skade, forurening og elektrostatisk afladning.

Det taler for: Instruktioner for opbevaring og emballering, lagerliste over materialer med begrænset holdbarhed med udløbsdato og karantæneregel, dokumentation for opbevaringsforholdene som registreringer af temperatur eller fugtighed, markering af områderne for komponenter, der er følsomme over for elektrostatisk afladning. I en lille virksomhed rækker en hyldemærkat med udløbsdatoen plus en månedlig visuel kontrol underskrevet med dato og initialer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.5

Omfanget af aktiviteter efter levering er fastlagt og følger risici, levetid, kundekrav, lovmæssige forpligtelser og tilbagemeldinger fra marken. Forsyning med reservedele, reparation, teknisk støtte samt indsamling og analyse af reklamationer og hændelser i drift er reguleret af regler, og resultaterne føres tilbage til konstruktion og fremstilling.

Det taler for: Kontraktlig ordning for ydelser efter levering, reservedelsregister med henvisning til den samme byggestandard, reklamationer fra marken med analyse og de handlinger, der er udledt af dem, dokumentation for den tilbagemelding, kunden har fået. Indberetningspligter over for kunde eller myndighed er registreret sammen med deres frister.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.6

Ændringer i produktion og levering af ydelser, for eksempel af materiale, metode, værktøj, udstyr, software, lokalitet eller leverandør, vurderes og godkendes, inden de gennemføres, så overensstemmelsen opretholdes. Kræves godkendelse fra kunde eller myndighed, foreligger denne godkendelse inden gennemførelsen. Vurderingen, den godkendende person og de trufne handlinger registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: Ændringsanmodning med en vurdering af virkningen på produkt, proces og behovet for et nyt førsteemne, godkendelsesunderskrift med dato, godkendelse fra kunde eller myndighed i mappen, henvisning til de dokumenter, der er opdateret som følge heraf, og til den gentagne førstegangskontrol.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.6 Et produkt frigives først til kunden, når alle planlagte kontroller og al dokumentation foreligger og er opfyldt. Tidlig frigivelse sker kun med godkendelse fra en bemyndiget funktion og, hvor det kræves, fra kunden. Frigivelsesregistreringen påviser overensstemmelsen og viser, hvilken bemyndiget person der frigav emnet. Kræves et certifikat fra myndighed eller kunde, følger det med produktet.**

Dokument

Det taler for: Slutkontrolregistrering med resultater mod kontrollisten, frigivelsesstempel eller underskrift fra den bemyndigede person, liste over frigivelsesbemyndiget personale med omfanget af hver bemyndigelse, overensstemmelsesattest eller myndighedens frigivelsescertifikat vedlagt følgesedlen. Hver tidlig frigivelse registreres med godkenderen og begrundelsen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.7.1 Afvigende resultater opdages, mærkes og adskilles, så de ikke utilsigtet kan bruges eller sendes. En bemyndiget person beslutter, hvad der sker med dem, og de mulige beslutninger er korrektion, afvisning, inddæmning, underretning af kunden eller kassation. Brug som den er eller reparation er kun tilladt med godkendelse fra den bemyndigede funktion og, hvor det kræves, fra kunden, og kasserede dele gøres ubrugelige. Efter en korrektion kontrolleres emnet igen.**

Det taler for: Karantæneområde eller karantænelager med tydelig mærkning, spærremærkat på emnet, beslutningsregistrering med navn og dato, kundens dispensation i mappen, dokumentation for kassation, registrering af fornyet kontrol efter omarbejdning. Kredsen af personer med beføjelse til at beslutte er nævnt udtrykkeligt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 8.7.2 For hver afvigelse registreres, hvad den består i, hvilken handling der blev truffet, om der blev givet en dispensation, og hvem der besluttede. Registreringerne kan analyseres, så gentagne fejlmønstre bliver synlige og indgår i de korrigerende handlinger.**

Dokument

Det taler for: Fejlrapport eller afvigelsesrapport per sag med beskrivelse, antal, handling, beslutningstager og dato, en samlet analyse efter fejltipe og hyppighed, en kobling til de korrigerende handlinger, der er startet ud fra den. Et velført regneark med en række per sag rækker, så længe analyse og kobling forbliver mulige.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9 Måling, kontrol og vurdering af præstation

11

- 9.1.1-a Det er fastlagt, hvilke parametre i kvalitetsledelsessystemet og i processerne der overvåges og måles, med hvilke metoder det sker, på hvilke punkter der måles, og hvornår resultaterne analyseres.**

Det taler for: En oversigt over nøgletal med en definition for hvert enkelt: datakilde, målemetode, måleinterval, ansvarlig, analysedato. En lille virksomhed klarer sig med en enkelt tabel med et nøgletal per række og månedsværdien ført ind ud for det.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 9.1.1-b Kvalitetsledelsessystemets virkning og præstation bedømmes på grundlag af disse målinger, og resultaterne af overvågningen opbevares som dokumenteret information.**

Dokument

Det taler for: Opbevarede analyser som månedsrapporter, nøgletalsark eller udskrevne oversigtstavler med dato. Historikken betyder noget: tidligere udgaver forbliver sporbare, så en tendens bliver synlig og ikke kun det aktuelle tal.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 9.1.2-a Kundens opfattelse af, i hvilket omfang deres krav er opfyldt, overvåges løbende, og det er afklaret, hvilke kilder denne information kommer fra, og hvordan den analyseres.**

Det taler for: Analyser ud fra kundeundersøgelser, kundens egne leverandørbedømmelser, leverandørvurderinger fra kundeportaler, reklationsmeldinger, referater fra kundemøder. En virksomhed med kun få kunder dokumenterer i stedet en kort struktureret tilbagemeldingssamtale per kunde per år.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.2-b Kundetilfredsheden opsamles ikke kun gennem holdninger, men gennem hårde præstationsdata som fejlraten i leverede produkter, rettidig levering, antallet af reklamationer og af krævede korrigerende handlinger og tilbagemeldinger om leveringsforstyrrelser, og der udledes forbedringshandling af disse data.

Det taler for: Et sæt nøgletal per kunde: rettidig levering i procent, fejlrate i leverede dele, antal kundereklamationer, antal krævede korrigerende handlinger, hver med en målværdi og en faktisk værdi. Hvor målværdien ikke nås, en tilknyttet handlingspost. Stiller kunden en egen leverandørvurdering til rådighed, rækker det at overtage den og tilføje en egen handlingskolonne.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.3-a De indsamlede data analyseres og vurderes for at nå frem til udsagn om produktets overensstemmelse, kundetilfredsheden, procespræstationen, virkningen af de handlinger, der er truffet over for risici og muligheder, de eksterne leverandørers præstation og behovet for forbedring af systemet.

Det taler for: Et analysedokument, der fortætter rådata til udsagn, for eksempel en kvartalsvis kvalitetsrapport med tendenslinjer og en skriftlig vurdering for hvert nøgletal. Det, der tæller, er den vurderende sætning og ikke tallet i sig selv: hvad tendensen betyder, og om den er acceptabel.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.1-a Interne audits finder sted med planlagte intervaller og undersøger to ting: om kvalitetsledelsessystemet er i overensstemmelse med organisationens egne krav og med standardens krav, og om det faktisk er virksomt gennemført og vedligeholdt.

Det taler for: En årlig auditplan med datoer og auditrapporter, der besvarer begge spørgsmål hver for sig. En audit, der kun krydstjekker dokumenter, påviser ikke virkningen: rapporten bør indeholde iagttagelser fra produktionen eller fra arbejdspladsen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2-a Der er etableret et auditprogram, som ved fastsættelsen af hyppighed og auditomfang tager hensyn til de berørte processers betydning, ændringer i virksomheden, tilbagemeldinger fra kunder og resultaterne af tidligere audits, så kritiske områder auditeres oftere end ukritiske.

Dokument

Det taler for: Auditprogrammet som en flerårig eller årlig matrix med processer i rækkerne og måneder i kolonnerne og en kort kolonne med begrundelsen for den valgte hyppighed. Det skal være synligt, at en proces med mange reklamationer kommer op oftere.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2-b For hver enkelt audit er mål, kriterier og omfang fastlagt, auditorerne er udvalgt, så de ikke auditerer deres eget arbejdsområde, og resultaterne rapporteres til den relevante ledelse.

Dokument

Det taler for: En auditplan per dato med mål, kriterier og omfang, dokumentation for auditorens kompetence og en erklæring om uafhængighed samt auditrapporten med dens fordelingsliste. Små virksomheder løser uafhængigheden gennem et kollegialt bytte mellem to områder eller gennem en ekstern auditor hyret på timebasis.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2-c Fund rettes uden unødigt forsinkelse, behandlingen af årsagerne følges, og virkningen af de truffede handlinger verificeres, inden et fund lukkes.

Det taler for: En handlingsliste vedlagt auditrapporten med ansvarlig, frist, status og et felt til kontrol af virkningen med dato og kontrollant. Et fund, der blot er sat til færdigt, uden at nogen har medunderskrevet dokumentationen, tæller som åbent i auditten.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 9.3.2-a** Den øverste ledelse evaluerer kvalitetsledelsessystemet med planlagte intervaller og bygger på et fast sæt input: status på handlinger fra den forrige evaluering, ændringer i omgivelserne, kundetilfredshed og tilbagemeldinger fra interessenter, opnåelse af mål, procespræstation og produktets overensstemmelse, afvigelser og korrigerende handlinger, auditresultater, de eksterne leverandørers præstation, ressourcetsituationen, virkningen af de handlinger, der er truffet over for risici og muligheder, og muligheder for forbedring.

Det taler for: En fast dagsorden for ledelsens evaluering, der overtager disse punkter som sin struktur, plus de understøttende input som nøgletalsrapporten, auditsammenfatningen, reklamationsoversigten og leverandørvurderingen. I små virksomheder rækker et møde på en halv dag en gang om året, hvis dagsordenen gennemarbejdes fuldt ud og føres til referat.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 9.3.3-a** Evalueringen frembringer beslutninger og handlinger om muligheder for forbedring, om nødvendige ændringer i systemet og om ressourcebehov, og disse resultater opbevares som dokumenteret information.

[Dokument](#)

Det taler for: Referat fra ledelsens evaluering med dato, deltagere, de behandlede input og et klart adskilt beslutningsafsnit: for hver beslutning handlingen, den ansvarlige, fristen og ressourceindsatset. Referatet godkendes af den øverste ledelse og kaldes frem igen som et statuspunkt på næste møde.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10 Forbedring: at lukke afvigelser og føre systemet fremad

5

- 10.1** Organisationen søger aktivt efter muligheder for forbedring og gennemfører dem, den vælger, så kundekrav opfyldes mere pålideligt, fejl og deres virkninger mindskes, og kvalitetsledelsessystemet bliver mere virksomt, både for produkter og ydelser og for de underliggende processer.

Det taler for: En forbedringslog eller handlingsplan med anledning, ansvarlig person, frist og resultat, understøttet af eksempler fra kundetilbagemeldinger, kassationsanalyse eller procesindikatorer, der viser, hvor hver forbedring stammer fra. En lille virksomhed fører dette som en vedligeholdet tabel, hvor reklamationer, interne fejl og idéer fra værkstedet alle løber sammen, så det forbliver synligt, hvad der blev af hver enkelt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 10.2.1-a** Når der opstår en afvigelse, også en, der kommer fra en kundereklamation, inddæmmes den først, og dens følger håndteres, det berørte produkt sikres, og derefter vurderes det, om årsagen skal fjernes, så tilfældet ikke gentager sig eller dukker op andre steder. Grundårsagsanalysen inddrager udtrykkeligt også menneskelige faktorer indflydelse.

Det taler for: En fejlrapport eller reklimationsregistrering med den øjeblikkelige handling, en spærremeddelelse for de berørte dele og en sporbar grundårsagsanalyse som 5 Why eller Ishikawa, hvor også arbejdsforhold, instruktion, skiftehold og tidspres blev undersøgt. Små virksomheder bruger en formular på en side per sag med felterne hvad skete der, hvad blev gjort straks, hvorfor skete det, hvad forhindrer gentagelse, virkede det.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

- 10.2.1-b** De besluttede korrigerende handlinger gennemføres til tiden, deres virkning verificeres bagefter, og læringen overføres til sammenlignelige processer, produkter og arbejdspladser. Opstår der behov herfor, tilpasses risici og muligheder, procesbeskrivelser og selve ledelsessystemet. Ligger årsagen hos en ekstern leverandør, kræves den korrigerende handling af leverandøren, og gennemførelsen følges op.

Det taler for: Opfølgning på handlinger med planlagt og faktisk frist, en kontrol af virkningen med dato og acceptkriterium, for eksempel ingen gentagelse over en fastlagt mængde eller periode, en note om overførslen til lignende delfamilier samt underretningen af leverandøren med dennes svar og vurderingen af det. For en lille virksomhed rækker en kolonne med virkning verificeret den og initialer i den samme tabel sammen med en kort mail til leverandøren med en frist og det arkiverede svar.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10.2.2

Der foreligger dokumenteret information for hver afvigelse og for de handlinger, der er truffet som svar: afvigelsens art, de trufne handlinger og deres resultat. Denne dokumenterede information kan fremfindes, så gentagne mønstre genkendes og kan vurderes i den interne audit og i ledelsens evaluering.

[Dokument](#)

Det taler for: Et løbende register over afvigelser og handlinger med et entydigt nummer per sag, en henvisning til ordren, delen eller processen, datoen, den ansvarlige person, status og resultatet af virkningen sammen med de tilhørende enkeltregistreringer. En vedligeholdt tabel med en arkivhenvisning rækker, og det afgørende er, at hver sag kan findes igen uden at lede i en postkasse.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse

10.3

Organisationen udvikler løbende kvalitetsledelsessystemets egnethed, tilstrækkelighed og virkning og bruger resultaterne af analyse og vurdering samt konklusionerne fra ledelsens evaluering til at se, hvor der er behov for handling, eller hvor muligheder står ubenyttede hen.

Det taler for: Referat fra ledelsens evaluering med de forbedringsbeslutninger, der er udledt af den, en tendensvurdering af nøgleindikatorer over flere perioder, for eksempel reklamlationsrate, rettidig levering eller kassationsomkostninger, plus en sammenligning af mål og faktisk værdi med de initiativer, der er startet ud fra den. I en lille virksomhed påviser en årlig oversigt med tre til fem indikatorer og de konsekvenser, der er draget af dem, troværdigt den løbende udvikling.

Åbent	I gang	Opfyldt	Ikke relevant
-------	--------	---------	---------------

Dokumentation / begrundelse