

EN 9100:2018 Kvaliteedijuhtimissüsteemid lennunduses, kosmosevaldkonnas ja kaitsevaldkonnas

Kvaliteedijuhtimine lennunduses ja kosmosevaldkonnas

93 nõuet. Selle standardi järgi on võimalik sertifitseerida akrediteeritud sertifitseerimisasutuses. Versioon 07/2026.

See loend on iseseisev. EN 9100 sisaldab ISO 9001 nõudeid juba täies mahus ning lennunduse, kosmose ja kaitsevaldkonna lisanõuded on siin märgistatud. Teist loendit selle kõrvale seega ei vajata. EN 9100, AS9100 ja JISQ 9100 on sisult samad. Sertifitseeritakse organisatsioon kindlaksmääratud tegevuskoha kohta ja sertifikaat kehtib ainult siis, kui see on kantud IAQG andmebaasi OASIS. Enesehindamine ilma kontrolliva iseloomuta, mitte sertifitseerimise tõend.

Ettevõtte

Kuupäev

Täitja

4 Organisatsiooni kontekst ja juhtimissüsteemi ülesehitus

6

- 4.1 Välised ja sisemised teemad, mis mõjutavad võimet tarnida usaldusväärselt lennukõlblikke tooteid ja teenuseid, on kindlaks tehtud ja need vaadatakse üle kindlaksmääratud sagedusega. Nende hulka kuuluvad muu hulgas lennundusametite ja klientide seatud nõuded, sõltuvused tarneahelas, tehnoloogia ja materjalide areng, kvalifitseeritud personali kättesaadavus ning organisatsiooni enda seis seadmete ja pädevuse osas.**

Mille järgi seda näeb: Lühike kontekstiülevaade koos kuupäeva ja vastutava isikuga, näiteks tabel veergudega teema, väline või sisemine, mõju juhtimissüsteemile, viimane ülevaatus. Selle kõrval juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll, kuhu ajakohastamine on kirja pandud. Väike ettevõtte hoiab seda ühe lehekülje pikkuse dokumendina ja ajakohastab seda kord aastas samal koosolekul juhtkonnapoolse ülevaatusena.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.2 Juhtimissüsteemi seisukohalt olulised huvipooled on määratletud koos nende ootustega tootele ja süsteemile. Kaetud on vähemalt lennundusahela kliendid ja lõppkasutajad, vastutavad järelevalveasutused ja lennukõlblikkusasutused, sertifitseerimisasutused, välised tarnijad ning organisatsiooni enda töötajad. Teavet nende huvipoolte ja nende nõuete kohta seiratakse ja hoitakse ajakohasena.**

Mille järgi seda näeb: Huvipoolte loend, kus iga nõude kohta on üks rida koos selle allikaga (leping, kliendi spetsifikatsioon, regulatiivne nõue, seadus, standard) ja viimase ülevaatus kuupäevaga. Aluseks olevaks tõendiks on lepingudokumentid, kliendi spetsifikatsioonid ja ametiasutustega peetud kirjavahetus ise. Väikeses ettevõttes piisab kümne kuni viieteistkümne reaga tabelist, mida ajakohastatakse iga kord, kui lisandub uus kliendinõue või lepingumuudatus.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.3 Juhtimissüsteemi käsitusala on kättesaadav dokumenteeritud teabena. See nimetab hõlmatud tegevuskohad, tooted, teenused ja protsessid ning tõmbab sellega selge piiri. Standardi punktid, mida ei peeta rakendatavaks, on loetletud ükshaaval ja põhjendatud ning ükski neist väljajätmistest ei mõjuta toote vastavust ega klientide nõuete täitmist. Käsitusala määramisel arvestatakse klientide ja regulatiivseid nõudeid.**

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Käsitusala eraldi ohjatud dokumendina või süsteemikirjelduse selgelt piiritletud osana, kus on toodud tegevuskohtade aadressid, tootegrupid, valmistamis- ja kontrollimeetodid koos väljajäetud punktide loendi ja iga väljajätmise põhjendusega. Väikesele tarnijale piisab kahest lõigust, kui neist nähtub üheselt, millised meetodid ja milline tegevuskoht on hõlmatud ja millised tegevused on teadlikult välja jäetud.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 4.4 Juhtimissüsteemi jaoks vajalikud protsessid on määratletud ja nende vastastikmõjud on esitatud. Protsessid, mis on antud välistele tarnijatele või viidud ettevõtte teistesse tegevuskohtadesse, jäävad sõnaselgelt süsteemi osaks ja on sellisena tähistatud koos nende ohjamise viisiga.**

Mille järgi seda näeb: Protsessikaart või vooülevaade, mis näitab juhtimis-, põhi- ja tugiprotsesse ning teeb nähtavaks nendevahelised üleandmised. Selle kõrval kõigi sisseostetud protsesside loend (näiteks kuumtöötus, mittepurustav katsetamine, pinnatöötus, kalibreerimine) koos märkga, kuidas igaüht neist ohjatakse. Väheste töötajatega ettevõtte saab hakkama ühe leheküljega, kus kuus kuni kaheksa protsessi on ühendatud nooltega.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

4.4.1 Iga protsessi kohta on määratletud sisendid ja oodatavad väljundid, samuti järjestus voos, vajalikud ressursid, vastutav isik ning kriteeriumid ja näitajad, mille järgi on tulemuslik ohjamine äratuntav. Protsessiga seotud riske ja võimalusi on arvesse võetud ning protsesse parendatakse kogutud väärtuste alusel.

Mille järgi seda näeb: Iga protsessi kohta ühe lehekülje pikkune protsessiprofiil: otstarve, sisend, väljund, vastutav isik, üks või kaks näitajat koos sihtväärtusega, vajalikud ressursid, leitud riskid. Selle kõrval tegelikult mõõdetud väärtused, näiteks tarnetäpsus, defektide osakaal, praak, kaebused perioodi kohta, koos neist tuletatud tegevustega. Oluline ei ole näitajate arv, vaid see, et mõõdetud väärtused jõuavad tõendatavalt otsustesse.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

4.4.2 Protsesside läbiviimiseks vajalikud dokumendid on kättesaadavad ja ohjatud ning peetakse kirjeid, mis näitavad, et protsessid toimivad määratletud viisil. Sidus süsteemikirjeldus koondab käsitusala, protsessid ja nende vastastikmõjud ning viitab seotud kordadele.

Dokument

Mille järgi seda näeb: Süsteemikirjeldus või käsiraamat koos viiteloendiga kordadele ja tööjuhenditele, lisaks dokumendiregister, millest nähtuvad redaktsiooni seis, kinnitamine ja kehtivus. Tõendiks, et voogu ka tegelikult järgitakse, on jooksvad kirjed ise, näiteks saatekaardid, kontrollikirjed ja vabastusteatised. Väike ettevõtte täidab selle mõne lehekülje pikkuse käsiraamatuga, mis on sisuliselt korrastatud viiteloend.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

5 Eestvedamine: tippjuhtkonna vastutus, poliitika ja rollid

7

5.1.1-a Tippjuhtkond seisab isiklikult kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkuse taga: ta on kehtestanud kvaliteedipoliitika ja kvaliteedieesmärgid, need sobivad organisatsiooni strateegilise suunaga ning süsteemi nõuded on põimitud igapäevastesse äriprotsessidesse, mitte ei kulge eraldi paberijäljena.

Mille järgi seda näeb: Kinnitatud kvaliteedipoliitika koos kuupäeva ja juhtkonna allkirjaga, eesmärkide leht koos meetmetega, juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll, mis viitab tagasi äristrateegiale. Väikeses ettevõttes piisab ühe lehekülje pikkusest eesmärkide lehest ja iga-aastase juhtkonnaringi protokollist, kus omanik nimetab eesmärgid isiklikult ja kinnitab need allkirjaga.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

5.1.1-b Tippjuhtkond annab vajalikud ressursid, teeb tulemusliku kvaliteedijuhtimise tähtsuse organisatsiooni sees selgeks, toetab töotajaid selle tulemuslikkusse panustamisel ning edendab protsessimõtlemist, riskipõhist mõtlemist ja pidevat parendamist.

Mille järgi seda näeb: Eelarve ja ressursside kinnitused kvaliteediteemadele, juhtkonna teated või lühisõnumid, kvaliteedikooosolekute osalejate nimekirjad, parendusettepanekud koos antud tagasisidega. Väikesed ettevõtted näitavad seda iganädalase ringi lühimärkmetega, kuhu on kirja pandud kvaliteediteemad, vastutavad isikud ja tähtajad.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

5.1.2 Tippjuhtkond hoolitseb selle eest, et klientide nõuded ning kohaldatavad õigus- ja regulatiivnõuded on kindlaks tehtud, mõistetud ja järjepidevalt täidetud, et toote vastavust mõjutavaid riske ja võimalusi on arvesse võetud ning et toote vastavus ja tarnetäpsus on vaateväljas ja alla sihtväärtuse jäämisel toetatud tegevustega.

Mille järgi seda näeb: Näitajate leht, kus on kliendi kaupa tarnetäpsus ja kaebuste osakaal, klientide kaebuste hindamine, tegevuste loend saavutamata sihtväärtuste kohta, tõend, et klientide ja regulatiivseid nõudeid vaadatakse tellimuse vastuvõtmisel üle. Väikesel ettevõttel on selleks üks kuutabel, kus on lubatud ja tegelik tarnekuupäev ning veerg hilinemise põhjuse jaoks.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

5.2.1 Olemas on kvaliteedipoliitika, mis sobib organisatsiooni otstarbe ja kontekstiga, annab raamistiku kvaliteedieesmärkide seadmiseks ning sisaldab sõnaselgelt kohustust täita kohaldatavaid nõudeid ja juhtimissüsteemi pidevalt parendada.

Mille järgi seda näeb: Kvaliteedipoliitika kehtiv versioon koos redaktsiooni seisuga ja kinnitamise kuupäevaga ning viis, kuidas jooksvad kvaliteedieesmärgid selle väidetest tuletatakse. Auditeeritavaks muutub see siis, kui poliitika iga väite kohta saab nimetada vähemalt ühe mõõdetava eesmärgi või ühe meetme.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.2.2 Kvaliteedipoliitika on kättesaadav dokumenteeritud teabena, see on kõigile töötajatele teatavaks tehtud ja nende poolt mõistetud, seda rakendatakse praktikas ning see on asjakohastele huvipooltele sobivas vormis kättesaadav.

Dokument

Mille järgi seda näeb: Jaotuskirje või töötajate kinnitus tutvumise kohta, teadaanne tegevuskohas või kanne ohjatud dokumentide süsteemis, avaldamine klientidele ja tarnijatele, näiteks veebilehel või tarnijaportaalis. Väikeses ettevõttes piisab allkirjastatud teadaandelehest ja poliitika hoidmisest ohjatud dokumentide kaustas.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.3-a Kvaliteedi seisukohalt oluliste ülesannete vastutused ja volitused on jaotatud ja organisatsioonis teada: kes tagab vastavuse standardi nõuetele, kes vastutab protsesside toimivuse ja tippjuhtkonnale aruandmise eest, kes edendab kliendikesksust ja kes kinnitab juhtimissüsteemi muudatused.

Mille järgi seda näeb: Organisatsiooni skeem, kus on nimetatud isikud, ameti- või funktsioonikirjeldused koos volitustega, asendamise kord, süsteemuudatuste kinnitamise maatriks. Väike ettevõtte kujutab seda ühe lehekülje pikkuse rollimaatriksina, kus iga rida on ülesanne ja iga veerg on isik.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

5.3-b Ühele juhtkonna liikmele on sõnaselgelt usaldatud vastutus ja volitus kvaliteedijuhtimissüsteemi eest, tal on muudest kohustustest sõltumata piiramatul määral tippjuhtkonnani ja vabadus lahendada toote vastavuse ja süsteemi mittevastavuse küsimused otse.

Mille järgi seda näeb: Kirjalik määramine koos kuupäeva, juhtkonna allkirja ja volituste kirjeldusega, lisaks protokollid, millest nähtub otsene aruandlusliin juhtkonnale. Väikestes ettevõtetes võtab selle rolli sageli omanik, mis on määramises ka nii kirjas, et pääs tippjuhtkonnani jääks jälgitavaks.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6 Planeerimine: riskid ja võimalused, kvaliteedieesmärgid, kavandatud muudatused

7

6.1.1-a Ettevõtte on oma tegevuskontekstist ja asjakohaste huvipoolte ootustest tuletanud, millised riskid ja millised võimalused puudutavad kvaliteedijuhtimist; analüüs on nähtavalt suunatud kavandatud tulemuste saavutamisele, soovimatute mõjude vältimisele või vähendamisele ning parendamise edendamisele.

Mille järgi seda näeb: Riskide ja võimaluste register, kus iga kande juures on selle päritolu (kontekstianalüüsi tähelepanek, kliendi, ametiasutuse või tarnija ootus) koos tõenäosuse ja mõju hinnanguga. Hästi sobivad selle koosoleku protokoll, kus register koostati, ja märge viimase ülevaatuse aja kohta. Väike ettevõtte saab hakkama ühe tabeliga, mis vaadatakse kord kvartalis tootmiskoosolekul läbi ja kinnitatakse kuupäevaga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.1.2-a Kindlaks tehtud riskide ja võimaluste kohta on tegevused kavandatud ja need on põimitud kvaliteedijuhtimise protsessidesse, see tähendab kinnistatud sinna, kus töö tegelikult toimub, mitte peetud eraldi loendis igapäevatöö kõrval.

Mille järgi seda näeb: Tegevuskava koos vastutaja, tähtsuse ja olekuga ning tõend kinnistamise kohta: muudetud kord või tööjuhend, täiendatud kontrolljuhend, muudetud vabastusreegel, uus punkt kontroll-loendis või tarnija hindamises. Väikesed ettevõtted viitavad tegevuse real lihtsalt dokumendile, mida tegevus muutis.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.1.2-b Tegevusele kulutatud jõupingutus on jälgitavas suhtes võimaliku mõjuga toodete ja teenuste vastavusele ning klientide rahulolule, ja pärast elluviimist hindab ettevõtte, kas tegevus tegelikult vähendas riski või kasutas võimaluse ära.

Mille järgi seda näeb: Iga tegevuse kohta tulemuslikkuse ülevaatus, kus on nimetatud kriteerium, mille vastu mõju mõõdeti, näiteks defektide osakaal, tarnetäpsus või kaebuste arv enne ja pärast elluviimist, koos riski uue hinnanguga pärast tegevuse sulgemist. Väikesele ettevõttele piisab ühest tulemuslikkuse veerust, kus on kuupäev, arv ja lühike märkus selle kohta, kas tegevus jäab, muutub rangemaks või langeb ära.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.2.1-a Kvaliteedi seisukohalt oluliste funktsioonide, tasandite ja protsesside kohta on olemas dokumenteeritud kvaliteedieesmärgid; need on esitatud mõõdetaval või muul viisil tõendataval kujul, on kooskõlas kvaliteedipoliitikaga, arvestavad kohaldatavaid klientide ja regulatiivseid nõudeid ning on nähtavas seoses väljundi vastavuse ja klientide rahuloluga.[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Eesmärkide leht või näitajate ülevaade, kus iga eesmärgi kohta on sihtväärtus, võrdlusalus, periood ja vastutaja, lisaks tulemus kvaliteedipoliitikast ning konkreetsetest klientide või regulatiivsetest nõuetest. Lennunduses on tarnetäpsus ja kaebuste osakaal tüüpilised kliendi eesmärgid, mis on seatud lepingus või tarnijaportaalis. Väikestel ettevõtetel on üks tahvel käputäie eesmärkidega, kuid igal neist on arv, tähtaeg ja nimi.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.2.1-b Kvaliteedieesmärgid on töötajatele teada, nende edenemist seiratakse ja eesmäärke ajakohastatakse vajaduse korral, näiteks kui eesmärk on saavutatud, kui klientide nõuded muutuvad või kui ettevõtte tegutsemistingimused nihkuvad.

Mille järgi seda näeb: Teadetetahvli teade, koosoleku protokoll või lühike teavituskirje, millest nähtub, et eesmärgid tehti teatavaks, lisaks tegelike väärtuste ajalugu, näiteks kuunäitajad, diagramm või jälgimisloend, ning ajakohastamise otsus koos kuupäeva ja põhjendusega. Väike ettevõtte katab mõlemad lühikese kuukirjega, kus eesmärgi real on jooksev väärtus.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.2.2-a Iga kvaliteedieesmärgi kohta on kavandatud, mida tegelikult tehakse, millised ressursid selleks on, kes vastutab, mis ajaks see valmib ja kuidas eesmärgi saavutamist hinnatakse.

Mille järgi seda näeb: Iga eesmärgi kohta elluviimise kava, kus on viis punkti: tegevus, ressursid, vastutaja, tähtaeg ja hindamiskriteerium, näiteks eesmärkide tabeli veergudena või lühikese eesmärkide lehena. Hindamiskriteerium tähendab väärtust, mille juures eesmärk loetakse saavutatuks, näiteks praagi osakaal ≤ 1 protsent või tarnetäpsus ≥ 98 protsenti. Väikesed ettevõtted lihtsalt laiendavad olemasolevat eesmärkide tabelit nende veergudega, selle asemel et avada teine dokument.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

6.3-a Kvaliteedijuhtimissüsteemi muudatused on kavandatud, mitte tehtud möödaminnes; enne elluviimist on kaalutud muudatuse otstarvet ja võimalikke tagajärgi, süsteemi kui terviku terviklus on jätkuvalt tagatud, vajalikud ressursid on olemas ning vastutused ja volitused on määratud või ümber jaotatud.

Mille järgi seda näeb: Muudatusteade või muudatustaotlus, kus on nimetatud ajend, soovitud mõju, mõjutatud protsessid ja dokumendid, vajalikud ressursid, vastutaja ja vabastamine, koos elluviimise tõendiga, näiteks muudetud juhendi uus redaktsiooni seis ja mõjutatud inimeste teavitamine. Tüüpilised ajendid on uus protsess, kolimine teise tegevuskohta, juhtkonna vahetus või tarkvara vahetus. Väikestel ettevõtetel on ühe lehekülje pikkune muudatuste logi, kuhu iga süsteemimuudatus on kantud koos kuupäeva, põhjuse, mõjutatud dokumentide ja vabastamisega.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7 Tugi: ressursid, pädevus, teadlikkus, teabevahetus ja dokumenteeritud teave

18

7.1.1 Kvaliteedijuhtimissüsteemi kehtestamiseks, käigushoidmiseks ja pidevaks parendamiseks vajalikud ressursid on kindlaks tehtud ja olemas, koos teadliku kaalumise ja milline võimekus hoitakse majas ja milline hangitakse välistelt tarnijatelt.

Mille järgi seda näeb: Ressursikava, mis hõlmab inimesi, masinaid, mõõtevahendeid ja tarkvara, jooksva aasta investeeringute või eelarve loend ning ise valmistamise või sisseostmise otsused väljast tellitud protsesside kohta, nagu kuumtöötus, kalibreerimine või mittepurustav katsetamine. Väike ettevõtte koondab selle üheks tabeliks, kus iga protsessisammu kohta on näha, kas see toimub majas või ostetakse sisse ja milline võimsus selle taga on.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.2 Inimeste arv ja oskused, mida nad vajavad juhtimissüsteemi tulemuslikuks rakendamiseks ja protsesside ohjamiseks, on kindlaks tehtud ning need inimesed on tegelikult olemas, sealhulgas siis, kui keegi puudub või tellimuste maht on tipus.

Mille järgi seda näeb: Iga valdkonna kohta personalikava, oskuste maatriks koos asendamise korraga ja tõend võtmeülesannete katmise kohta, nagu lõppkontroll või vabastamine. Väikeses ettevõttes piisab isikute ja ülesannete maatriksist, kui iga kriitilist ülesannet valdab vähemalt kaks inimest.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.3 Hooned, tehnovõrgud, masinad, transpordivahendid ning info- ja sidetehnoloogia on määratletud ja neid hoitakse korras nii, et tooted ja teenused vastavad kokkulepitud nõuetele.

Mille järgi seda näeb: Hoolduskava koos sagedustega ja iga masina tehtud hooldustega, rikete ja remontide ajalugu, tõend andmete varukoopiate ja kasutatava tarkvara käideldavuse kohta. Väikesel ettevõttel on iga masina kohta üks leht hoolduskuupäevade ja allkirjaga, millest tõendina piisab.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.4 Tingimused, milles protsessid toimivad, on määratletud ja neid hoitakse seal, kus need mõjutavad toote vastavust. See hõlmab füüsilisi tegureid, nagu temperatuur, puhtus, elektrostaatiline lahenduse ohjamine, valgustus ja müra, samuti inimtegureid, nagu töökoormus ja väsimus visuaalsete ja kontrolliülesannete ajal.

Mille järgi seda näeb: Iga ala kohta määratletud piirväärtused, keskkonna, puhtuse või ESD-seire kirjed, ESD-töökohtade katsekirjed ning reegel pauside ja visuaalse kontrolli maksimaalse kestuse kohta. Väikesed ettevõtted tõendavad seda lihtsa mõõtmiskirjega ja lühikese sedastusega lubatud vahemiku kohta ja selle kohta, kes sekkub ületamise korral.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.5.1 Kui tulemusi mõõdetakse või seiratakse vastavuse tõendamiseks, sobivad kasutatavad vahendid konkreetse mõõteülesande jaoks, seda sobivust hoitakse ja selle kohta säilitatakse tõend.

Dokument

Mille järgi seda näeb: Iga mõõteülesande sidumine mõõtevahendiga koos nõutava tolerantsi ja vahendi lahutusvõimega, kriitiliste tunnuste kohta sobivuse hinnang või mõõtesüsteemi analüüs ning vahendi kasutusse vabastamine. Väike ettevõtte dokumenteerib iga kontrollitava tunnuse kohta, millist vahendit kasutatakse ja miks selle lahutusvõime on tolerantsi suhtes piisav, rusikareeglina lahutusvõime $\leq$ üks kümnendik tolerantsist.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.5.2-a Seire- ja mõõtevahendeid kalibreeritakse või tõendatakse kindlaksmääratud sagedusega või enne kasutamist etalonide vastu, mis on jälgitavad rahvusvaheliste või riiklike mõõteetalonideni, ja kui sellist etaloni ei ole, registreeritakse kalibreerimise alus.

Dokument

Mille järgi seda näeb: Kalibreerimistunnistused, kus on toodud labori jälgitavus, kalibreerimisgraafik koos tähtaegadega ning majasiseste etalonide puhul kalibreerimise aluse kirjalik määratlus. Väike ettevõtte saadab nihikud ja mikromeetrid akrediteeritud laborisse ja hoiab tunnistusi vahendite kaupa.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.5.2-b Olemas on kõigi seire- ja mõõtevahendite ajakohane register, kust iga vahendi kohta nähtuvad kordumatu tähis, asukoht, kalibreerimissagedus, kasutatav meetod ja vastuvõtukriteeriumid ning kust kalibreerimise seisu saab igal ajal välja lugeda.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Vahendite register loendi või andmebaasina koos inventarinumbriga, tähtaja ja olekuga, lisaks ülevaade tähtaja ületanud vahenditest. Väikesel ettevõttel on selleks tabel, kus iga vahendi kohta on üks rida ja veerg järgmise kalibreerimise kuupäevaga, mida vaadatakse üle iga kuu.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.5.2-c Seire- ja mõõtevahendid on tähistatud nii, et nende kalibreerimise seis on äratuntav, need on kaitstud lubamatu reguleerimise, kahjustuste ja halvenemise eest käitlemisel, ladustamisel ja veol ning kontrollimiseks kasutatava tarkvara sobivus on kinnitatud enne esmakordset kasutamist ja pärast iga muudatust.

Mille järgi seda näeb: Kalibreerimissilt või värvikood vahendil, fikseeritud seaded ja plommid, tundlike vahendite hoiureeglid ning kontrollitarkvara ja kontrolliprogrammide vabastuskirje koos versiooniga. Väike ettevõtte lahendab selle sildiga, millel on järgmine tähtaeg, ja lukustatava kapiga etalonvahendite jaoks.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.5.2-d Kui mõõtevahend osutub oma otstarbeks kõlbmatuks, hinnatakse sellega varem saadud mõõtetulemuste kehtivust. Mõjutatud toode tehakse kindlaks, kliente ja nõude korral ametiasutusi teavitatakse ning tehtud tegevused registreeritakse.

Mille järgi seda näeb: Kalibreerimisleiu kirje koos tähelestatud hälbega, tagasisaateline hinnang kõigi partiide kohta alates viimasest kehtivast kalibreerimisest, peatamise või tagasikutsumise otsus ja kliendi teavitamine. Väike ettevõtte kirjutab selle lühikese märkusena kalibreerimistoimikusse, nimetades vahendi, hälbe, mõjutatud tellimused ja otsuse.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.1.6 Teadmised, mida ettevõtte oma protsesside ja toote vastavuse jaoks vajab, on kindlaks tehtud, neid hoitakse kättesaadavana ja neid laiendatakse nõuete muutumisel teadlikult, nii et need ei jää üksikute inimeste kanda.

Mille järgi seda näeb: Sisemise kogemuse kogumine, näiteks seadistuspärametrid, valmistamismärkmed ja kaebustest saadud õppetunnid, ohjatud pääs välisele allikatele, nagu standardid, kliendi spetsifikatsioonid ja tootja andmed, ning võtmeteadmiste järelkasvu ja üleandmise kord. Väikesel ettevõttel on iga detailiperekonna kohta teadmiste leht, kuhu iga tähelepanek lisatakse pärast iga probleemi.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.2-a Iga tegevuse kohta, mis mõjutab kvaliteedi toimivust, on vajalik pädevus määratletud, määratud inimestel on see tõesti olemas hariduse, väljaõppe või kogemuse alusel ning selle pädevuse kohta säilitatakse tõend, sealhulgas inimeste kohta, kes töötavad välise tarnijate juures ettevõtte nimel.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Iga tegevuse kohta nõudeprofiil, tunnistused, kvalifikatsioonid ja kehtivad protsessiheaekskiidud näiteks keevitamise, juotmise või mittepurustava katsetamise kohta ning oskuste maatriksi koos kehtivuse lõppkuupäevadega. Väikesel ettevõttel on maatriksi isiku, tegevuse, tõendi ja kehtivuse lõpu kohta ning nad vaatavad selle kord kvartalis üle aegunud heaekskiitude suhtes.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

7.2-b Kui pädevuses on lünk, on võetud tegevus, näiteks väljaõpe, juhendamine, ümberpaigutamine või sobiva kvalifikatsiooniga isiku kaasamine, ja selle tegevuse tulemuslikkust on tagantjärele hinnatud.

Mille järgi seda näeb: Väljaõppekava koos siht- ja tegeliku seisuga, osalemise kirjed ning tulemuslikkuse kontrolli praktilise vabastamise, tööproovi, nelja silma kinnituse või defektide osakaalu hindamise kaudu pärast väljaõpet. Väike ettevõtte näitab tulemuslikkust järelevalve all tehtud ja kinnitatud esimese tööprooviga, mitte testiga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.3-a Töötajad teavad kvaliteedipoliitikat ja neile asjakohaseid kvaliteedieesmärke, nad mõistavad, kuidas nende töö panustab juhtimissüsteemi tulemuslikkusse, ja nad on teadlikud tagajärgedest, mis kaasnevad süsteemi nõuete täitmata jätmisega.**

Mille järgi seda näeb: Teavituskirje koos sisu ja allkirjaga, poliitika ja valdkonna eesmärgid töökohas välja pandud ning lühike kontrolli siseauditi käigus. Väike ettevõtte tõendab seda iga-aastase töötajate teavituskoooleku protokolliga ja osalejate nimekirjaga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.3-b Töötajad on teadlikud oma panusest toote vastavusse ja toote ohutusse ning eetilise käitumise tähtsusest. See hõlmab sõnaselgelt õigust teatada hälvetest, kahjustustest ja kahtlustest osade ehtsuse suhtes ilma mingit ebasoodsat tagajärget kandmata.**

Mille järgi seda näeb: Teavitus toote ohutusest, võõrkehade vältimisest ja võltsitud osadest ettevõtte enda näidete varal, käitumisjuhend koos tutvumise kinnitusega ning teatamiskanal murede jaoks koos tõendiga, et teadetege tegeleti. Väike ettevõtte katab selle ühe lehekülje pikkuse käitumisjuhendiga, mille iga inimene allkirjastab ja kus on nimetatud kontaktisik konfidentsiaalsete teadete jaoks.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.4 Juhtimissüsteemi käsitleva sisemise ja välise teabevahetuse kohta on määratletud, mida, millal, kellega ja millise kanali kaudu edastatakse ning kes seda teeb, eelkõige kvaliteedieesmärkide, hälvete, toodete ja protsesside muudatuste ning klientidele ja ametiasutustele antava tagasiside osas.**

Mille järgi seda näeb: Teabevahetuse maatriks koos ajendi, saaja, kanali, tähtaja ja vastutajaga, kvaliteedikooolekute protokollid ning tõend kliendi teavitamise kohta hälvete korral ja vastutavale ametiasutusele teatamise kohta, kui see on nõutud. Väikestel ettevõtetel on see ühel leheküljel nelja veeruga ja sinna on kirja pandud klientide kaebuste eskaleerimise tase.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5.1 Juhtimissüsteem sisaldab dokumenteeritud teavet, mida standard sõnaselgelt nõuab, samuti dokumente ja kirjeid, mida ettevõtte ise oma protsesside tulemuslikkuse jaoks vajalikuks loeb, ja maht vastab ettevõtte suurusele, tegevusele ja keerukusele.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Kehtivate dokumentide register, mis on seotud standardi punktidega, ja ülevaade kirjeliikidest koos säilitustähtaegadega. Väike ettevõtte saab hakkama ühe loendiga, kus on dokumendi pealkiri, versioon, vastutaja ja hoiukoht.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5.2 Kui dokumenteeritud teavet luuakse ja ajakohastatakse, on tagatud kordumatu tähis koos pealkirja, kuupäeva ja redaktsiooni seisuga, sobiv vorming ja andmekandja ning volitatud isiku ülevaatus ja kinnitus.**

Mille järgi seda näeb: Dokumendi päis koos numbri, versiooni, kuupäeva, koostaja ja kinnitajaga, redaktsioonide ajalugu koos muudatuse põhjusega ning kinnitusmärgi või elektrooniline kinnitus süsteemis. Väike ettevõtte kasutab kõigi dokumentide jaoks üht kindlat päisemalli ja kannab iga kinnituse kesksesse versiooniloendisse.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 7.5.3 Kogu dokumenteeritud teave on ohjatud: see on kättesaadav seal, kus seda vajatakse, see on kaitstud kaotsimineku, lubamatu muutmise ja konfidentsiaalsuse kaotuse eest, aegunud versioonid kõrvaldatakse kasutuselt, välise päritoluga dokumendid, nagu kliendi spetsifikatsioonid ja standardid, on sellisena tähistatud ja neid hoitakse ajakohasena ning säilitustähtajad on määratletud ja neid järgitakse, sealhulgas siis, kui kirjeid hoiab väline tarnija.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Pääsu ja volituste kord, andmete varukoopia koos taastamise testiga, kehtetute versioonide tähistamine või kõrvaldamine, klientide nõuete ja standardite viiteloend koos redaktsiooni seisuga, iga kirjeliigi kohta säilituskava, kus on hoiukoht, tähtaeg ja käitlemine tähtaja lõpus, ning vastav kohustus väliste tarnijatega sõlmitud lepingus. Väike ettevõtte lahendab selle ühe lehekülje pikkuse säilituskavaga ja reeglina, et kehtib ainult võrgukettal olev versioon ning et paberväljatrükkidel on trükkimise kuupäev ja need loetakse ohjamata koopiateks.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8 Toimimine: planeerimine, klientide nõuded ja projekteerimine

39

- 8.1-a** **Toodete ja teenuste tarnimise protsessid on kavandatud ja ohjatud: toote nõuded on teada, protsesside ja toodete vastuvõtukriteeriumid on määratletud, vajalikud ressursid on eraldatud ja olemas on kirjed, mis näitavad, et protsessid toimisid kavandatud viisil.** Dokument

Mille järgi seda näeb: Iga töö kohta tootmis- või tellimuskava, marsruudikaardid koos kontrollipunktide ja vastuvõtukriteeriumidega, võimsuse ja ressursside planeerimine, saatekaardid või töökaardid, mis on igas operatsioonis allkirjastatud ja kuupäevastatud. Väike töökoda saab hakkama ühe saatekaardiga partii kohta, kus on operatsioon, tegija, kuupäev ja kontrollitulemus.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.1-b** **Toimimisprotsesside kavandatud muudatused vaadatakse enne elluviimist üle ja vabastatakse; kavandamata muudatused vaadatakse tagantjärele üle ja nende tagajärjed ohjeldatakse. Sisseostetud protsessid ning töö üleviimine teise tegevuskohta või välisele tarnijale on kavandatud, ohjatud ja nende mõju tootele seiratakse.**

Mille järgi seda näeb: Muudatustaotlused koos ülevaatuse ja vabastamisega, mittevastavuse teated kavandamata muudatuste kohta, üleviimise kava koos kvalifitseerimise sammudega ja esmase toote kontrolli tõendiga uues asukohas, sisseostetud protsesside loend koos vastavate ohjemeetmetega. Väikeses töökojas piisab ühe lehekülje pikkusest muudatusvormist, kus on põhjus, mõju, vabastamine ja tulemuslikkuse kontroll.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.1.1** **Toimimisprotsessid on kaetud läbiva riskikäsitlelusega: vastutused on jaotatud, riskid on kindlaks tehtud ja hinnatud, tegevused võetakse kindlaksmääratud vastuvõetavuse kriteeriumide järgi ja nende tegevuste tulemuslikkust jälgitakse.** Lennundus

Mille järgi seda näeb: Iga tellimuse või tooteliini kohta riskiregister koos hindamisastmestikuga, tegevused, tähtaeg, vastutaja ja jäärisk, lisaks korraliste ülevaatuste protokollid. Väikestel ettevõtetel on register arvutustabelina ja nad käivad selle läbi tellimuse käivitamisel ja juhtkonnapoolsel ülevaatusel.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.1.2** **Toote kehtiv seis on igal ajahetkel üheselt tuvastatav: konfiguratsiooniandmed on määratletud, nende muudatused on jälgitavad ja tarnitud seisund vastab tõendatavalt vabastatud seisule.** Lennundus

Mille järgi seda näeb: Koosseisuloendid ja joonised koos redaktsiooni tasemega, muudatuste ajalugu iga redaktsiooni kohta, vabastustempel, valmisenihitud seisundi võrdlus nõutava seisuga enne tarnimist. Eraldi süsteemi puudumisel piisab korras hoitud redaktsioonide ja vabastuste registrist koos kirjutuskaitstud kaustadega iga redaktsiooni kohta.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.1.3** **Toote ohutust kogu olelusringi vältel käsitletakse kavandatud viisil: ohutuse seisukohalt olulised tunnused ja rikete tagajärjed on hinnatud, vastavad meetmed projekteerimises ja valmistamises on määratletud ning ohutuse seisukohalt olulistest juhtumitest teatatakse ja neid hinnatakse.** Lennundus

Mille järgi seda näeb: Iga toote kohta ohutushinnang või ohtude analüüs, ohutuse seisukohalt oluliste tunnuste märgistus joonisel ja marsruudikaardil, kasutuses ilmnenuid juhtumite teatamistee koos hindamisega. Väikeses töökojas piisab iga tootepere kohta lühikesest analüüsilehest ja ühest kindlast teatamisaadressist.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.1.4** **Võltsitud või jälgimatu päritoluga osade kasutamise vastu on olemas tulemuslikud kaitsemeetmed: ostetakse eelistatult heakskiidetud allikatest, päritolu tõendit nõutakse ja kontrollitakse, töötajaid teavitatakse ning kahtlased osad pannakse karantiini ja neist teatatakse.** Lennundus

Mille järgi seda näeb: Heakskiidetud allikate loend, tunnistused katkematu tarneahelaga edasimüüja materjali kohta, sissetuleva kauba kontroll koos ehtsuse ja usutavuse kontrolliga, karantiiniala peatamissiltidega, väljaõppe kirjed. Väikesed ettevõtted ostavad otse tootjalt või volitatud edasimüüjalt ja lisavad päritoluahela vastuvõtukirjesse.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.1-a Kliendiga peetav teabevahetus on määratletud ja hõlmab tooteteavet, päringuid ja tellimusi koos nende muudatustega, samuti tagasisidet ja kaebusi.

Mille järgi seda näeb: Pakkumused ja tellimuse kinnitused, kirjavahetus või piletisüsteem päringute ja muudatuste jaoks, kaebuste logi koos vastuvõtmise, vastuse ja sulgemisega. Väikeses ettevõttes piisab kliendi tellimuse kaustast, kus teabevahetus on ajaliselt järjekorras.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.1-b Kliendi vara käitlemine on kliendiga kokku lepitud ja häiritud tarnevõime puhuks on talitluspidevuse korraldused kokku lepitud, kui seda nõutakse.

Mille järgi seda näeb: Kliendi vara tähistamine ja eraldi hoidmine, sealhulgas üleantud joonised ja andmed, teavitamine kahjustuse korral, tarnevõime talitluspidevuse plaan koos alternatiivsete allikate ja taaskäivitusaegadega. Väikesed ettevõtted hoiavad talitluspidevuse plaani ühel leheküljel koos kontaktisiku, alternatiivse allika ja teatamistähtajaga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.2 Enne kliendile lubaduse andmist on kõik toote nõuded kindlaks tehtud: mida klient ütleb, mida kavandatud kasutus eeldab, mida nõuavad seadus ja lennundusamet ning mida ettevõtte ise lubab. Ettevõtte suudab tõendada, et ta on võimeline neid nõudeid täitma.

Mille järgi seda näeb: Iga tellimuse kohta nõuete loend või spetsifikatsioon, viide kohaldatavatele lennukõlblikkuse reeglitele ja sertifitseerimise alusele, tõend ettevõtte enda heakskiitude ja protsessivabastuste kohta, teostatavuse märke enne pakkumuse väljasaatmist. Väikesed ettevõtted kasutavad lühikest teostatavuse kontroll-loendit, mille kinnitab pakkumuse eest vastutav isik.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.3.1 Iga tellimus vaadatakse enne vastuvõtmist üle: klientide nõuded koos tarne ja tarnejärgsete tegevustega, erinõuded, kriitilised elemendid, tegevusriskid ning lahknevad või ebaselged lepinguandmed kontrollitakse ja selgitatakse enne lubaduse andmist.

Mille järgi seda näeb: Tellimuse ülevaatus koos linnukesega iga punkti juures ja allkirjaga, märke päringu ja pakkumuse vaheliste lahendatud erinevuste kohta, erinõuete ja kriitiliste elementide tähistus tellimuse toimikus, viide seotud riskihindamisele. Suuliste tellimuste puhul kinnitab ettevõtte kliendile mõistetud nõuded kirjalikult.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.3.2 Tellimuse ülevaatus tulemus ja iga selle ülevaatus käigus lisandunud nõue registreeritakse.[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Allkirjastatud ülevaatus vorm või vabastuse olek tellimuste süsteemis, toimikumärke tagantjärele kokku lepitud nõuete kohta, hoidmine koos tellimuse dokumentidega, sealhulgas kuupäev ja vastutaja.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.2.4 Kui toote nõuded muutuvad, parandatakse mõjutatud dokumendid ja kõiki asjaosalisi inimesi ja funktsioone teavitatakse muudatusest enne töö jätkamist.

Mille järgi seda näeb: Muudatusteade koos jaotusloendi ja kättesaamise kinnitusega, ajakohastatud tellimusdokumendid uue seisuga, peatamismärgis asendatud dokumentidel. Väikeses töökojas piisab lühikesest muudatusmärgest saatekaardil, mille tootmine ja kontroll kaasallkirjastavad.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.1 Toodete kohta, mille projekti omanik on ettevõtte, on olemas määratletud projekteerimise ja arendamise protsess. Kui projekti määrab täielikult klient, on see väljajätmine käsituslas põhjendatud ja tõendatud.

Mille järgi seda näeb: Projekteerimise kord koos etappide ja vabastuspunktidega või väljajätmise korral lepingu ja jooniste olukord, millest nähtub kliendi projekteerimispädevus, koos juhtimissüsteemi käsituslas esitatud põhjendusega.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.2-a

Projekteerimine ja arendamine on kavandatud: määratletud on etapid, ülevaatused, tõendamise ja valideerimise sammud, vastutused ja volitused, osapoolte vahelised liidesed, vajalikud ressursid ning kliendi ja kasutaja kaasamine. Nõutav tõend eesmärkide täitmise kohta on määratletud ja seda säilitatakse.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Iga projekti kohta arenduskava koos etapikava, kuupäevade, rollide ja nõutavate tõendite loendiga, liideste kontaktmaatriks, etapitulemuste hoidmine. Väikesed ettevõtted hoiavad kava kahel leheküljel koos verstepostide tabeli ja jaotatud vastutustega.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.2-b

Arenduskava arvestab tehnilist küpsust, valmistatavust, testitavust ja hooldatavust ning neist tulenevaid riske. Seda ajakohastatakse, kui muutuvad käsitusala, kuupäevad või ressursid, ja edenemist kontrollitakse verstepostidel ette määratletud vabastuskriteeriumide vastu.

Mille järgi seda näeb: Ajakohastatud kava redaktsioonid koos muudatusmärkidega, verstepostide protokollid koos kriteeriumide loendi ja jätkamisohtusega, arendusriskide kanded koos tegevustega. Väikeses töökojas piisab versteposti kirjest kolme veeruga: kriteerium, täidetud, tegevus.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.3

Projekteerimise sisendid on täielikud ja üheselt mõistetavad: kaetud on talitus ja jõudlus, õigus- ja regulatiivnõuded, kohaldatavad standardid ja lennukõlblikkuse reeglid, varasematest sarnastest arendustest saadud kogemus ning rike võimalikud tagajärjed. Vastuolulised sisendid lahendatakse ja sisendeid säilitatakse.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Nõuete loend, kus iga rea juures on allikas, standardite ja reeglite register koos väljaande seisuga, eelkäijatoodete defektide ja kaebuste hindamine, märke lahendatud vastuolude kohta koos kuupäeva ja otsustajaga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.4

Projekteerimine ja arendamine on ohjatud: kindlaksmääratud punktides hinnatakse, kas tulemused vastavad sisenditele, kas tulemus sobib kavandatud kasutuseks ja millised probleemid jäävad lahtiseks. Leitud probleeme jälgitakse sulgemiseni koos vastutaja ja tähtajaga ning nende tegevuste tulemused säilitatakse.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Ülevaatus protokollid koos osalejate, otsuste ja tegevuste loendiga, tõendamise tõendid, näiteks arvutus, simulatsioon või võrdlus tõestatud projektiga, valideerimise tõendid kasutusest kavandatud tingimustes, tegevuste jälgimine kuni sulgemiseni.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.3.4.1

Kui tõendamist ja valideerimist näidatakse katsetega, on katsed ette kavandatud ja dokumenteeritud: katsekava koos katsemeetodite ja vastuvõtukriteeriumidega, katsekeha, mille konfiguratsioon ja valmistamistingimused esindavad hilisemat tootmisseisu, ning sobiv seirataav katseseade koos katsetarkvaraga. Läbiviimine järgib kava, tulemused registreeritakse täies mahus ja hinnatakse vastuvõtukriteeriumide vastu.

[Dokument](#)[Lennundus](#)

Mille järgi seda näeb: Iga tõendi kohta katsekava ja katsejuhend, katsekeha konfiguratsiooni kirje koos redaktsiooni taseme ja kasutatud tootmisvahenditega, kalibreerimise ja vabastamise tõend kasutatud katseseadme ja katsetarkvara kohta, katsearuanne koos algandmete, hälvete ja hinnanguga, vabastustempel. Väikesed ettevõtted ostavad katsetamise akrediteeritud laborist ja hoiavad otustellimust, katsekava ja aruannet koos.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.3.5** Projekteerimise väljundid vastavad sisenditele ja on järgmiste sammude jaoks piisavad: need esitavad valmistamise ja kontrolli vastuvõtukriteeriumid, tähistavad kriitilised elemendid ja ohutuse seisukohalt olulised tunnused ning sisaldavad andmeid varustamise, säilitamise, hoolduse ja varuosade kohta. Väljundeid säilitatakse. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Vabastatud jooniste komplekt ja koosseisuloendid, kontrollispetsifikatsioon koos tolerantside ja vastuvõtukriteeriumidega, kriitiliste elementide märgistus joonisel ja kontrollikavas, kasutus- ja hooldusdokumendid, varuosade loend, vabastustempel koos kuupäeva ja isikuga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.3.6** Muudatused projekteerimise ja arendamise ajal ning pärast seda on kindlaks tehtud, üle vaadatud ja ohjatud enne jõustumist. Mõju juba valmistatud või tarnitud toodetele on hinnatud, kliendi või ametiasutuse vajalikud heakskiidud on olemas ning muudatus, selle ülevaatus, vabastamine ja tehtud tegevused säilitatakse. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Muudatustootlus koos tehnilise ja ärilise hinnanguga, jõustumiskuupäev ja esmakordne rakendamine, kliendi või ametiasutuse heakskiidu tõend, kui see on nõutav, mõjuhindang laovarude kasutuses olevate ühikute kohta koos otsusega tagasikutsumise, ümberehituse või edasise kasutamise kohta, ajakohastatud jooniste redaktsioonid.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.4.1** Ostetud toodete, osade ja teenuste kohta, mis lähevad ettevõtte enda tootesse või saadetakse otse kliendile, on määratletud, millist ohjetaset vajatakse. Väliste tarnijate valimiseks, heakskiitmiseks, seireks ja uuesti hindamiseks on olemas dokumenteeritud kriteeriumid ning nende hindamise tulemused säilitatakse dokumenteeritud teabena. [Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Tarnija hindamise kord koos rakendatavate kriteeriumidega, täidetud hindamislehed või tarnijate loend koos heakskiidu oleku ja kuupäevaga, kirjed tegevuste kohta, mille käivitas nõrk toimivus. Väike töökoda saab selle teha ühes arvutustabelis: tarnija kaupa heakskiidu olek, heakskiidu kuupäev, tarnetäpsus, kvaliteedijuhtumid, järgmine uuesti hindamine.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.4.1.1** Vastutus iga ostetud elemendi vastavuse eest jääb organisatsioonile ka siis, kui allika määrab klient. Heakskiidetud tarnijate registrit hoitakse ajakohasena ja sellest nähtuvad iga heakskiidu ulatus ja piirid, tarnijate toimivust jälgitakse, hälbeid eskaleeritakse ning kliendi määratud või ametiasutuse heakskiidetud allikaid järgitakse. [Dokument](#) [Lennundus](#)

Mille järgi seda näeb: Heakskiidetud tarnijate register koos heakskiidu ulatuse, peatamismärgete ja kuupäevadega, iga tarnija kohta toimivuse leht, eskaleerimiskirjad või korrigeerivate tegevuste nõuded koos järelkontrolliga, ostutellimuses tõend, et kasutati kliendi määratud allikat. ERP-süsteemi puudumisel piisab korras hoitud arvutustabelist ja hoiule pandud kirjavahetusest tarnijaga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 8.4.2-a** Välise tarnija ohjamise liik ja ulatus järgivad mõju, mida ostetud element avaldab toote ohutusele, vastavusele ja klientide nõuetele. Sisseostetud protsessid jäävad ettevõtte enda juhtimissüsteemi osaks ja tellimuse esitamine ei kanna vastutust tarnijale üle.

Mille järgi seda näeb: Osade või kaubagruppide riskiklassifikatsioon koos sellest tuletatud ohjemeetodiga, näiteks esmase toote vabastamine, saajaprotsendiline kontroll, valikkontroll või tunnistuste ülevaatus. Sisseostetud protsesside, näiteks kuumtöötuse või pinnatöötuse kohta tõend, et need on ettevõtte enda protsessikaardil olemas.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.4.2-b Töendamistegevused, mis kinnitavad tarne vastavust enne selle kasutamist, on määratletud, näiteks sissetuleva kauba kontroll, tunnistuste ja katsearuannete ülevaatus või auditid tarnija juures. Alltarnijatelt hankimine on ohjatud ja nõuded kantakse tarneahelas edasi.

Mille järgi seda näeb: Sissetuleva kauba kontrolli juhend koos kontrolli ulatusega riskiklassi kaupa, kontrollikirjed koos partii ja kontrollijaga, materjalitunnistused ja vastavusdeklaratsioonid tellimuse toimikus, auditaruanded või tarnija kinnitused, et nõuded kanti edasi nende alltarnijatele.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.4.3 Ostudokumendid esitavad täies mahus, mida tarnija tarnib ja mida ta järgib: toode ja protsess, kohaldatavad spetsifikatsioonid ja redaktsiooni tasemed, toote, meetodite ja seadmete heakskiitmise nõuded, personali kvalifikatsioon, mittevastavustest ja muudatustest teatamine, kirjade säilitamine ning organisatsiooni, kliendi ja ametiasutuse õigus pääseda ruumidesse ja dokumentidele. Teabe piisavus vaadatakse üle enne tellimuse vabastamist.

Mille järgi seda näeb: Näidisostutellimus koos kõigi kohustuslike sedastustega, kvaliteedi tagamise kokkulepe või raamleping, millele viidatakse kohaldatava dokumendina, vabastusmärke, millest nähtub, et tellimuse kontrollis üle teine isik. Väike töökoda hoiab tellimuse vormis kindlat tekstiplokki ja märgib punktid enne saatmist linnukesega ära.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.5.1-a Tootmine ja teenuse osutamine toimuvad ohjatud tingimustes. See tähendab, et kättesaadav on dokumenteeritud teave nõutavate tunnuste ja saavutatavate tulemuste kohta, käepärast on sobivad seire- ja mõõtevahendid, seire ja kontroll toimuvad kindlaksmääratud etappides, taristu ja keskkond on sobivad, personal on pädev ja kus vaja eraldi volitatud ning inimlike vigade vältimiseks on tegevused olemas.

[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Töö- ja kontrollikavad, kus on loetletud tunnused, tolerantsid ja kontrollietapid, personali pädevuse kirjed ja volitused, kontrollikirjed kindlaksmääratud etappides, kasutatava veaennetuse kirjeldus, näiteks rakised, teise isiku kontroll või kontroll-loendid kriitilistes punktides.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.5.1-b Kehtivad valmistamis- ja kontrollidokumendid on töökohal olemas jooksva redaktsiooni tasemel, kriitilised elemendid ja võtmetunnused on neis selgelt tähistatud ja neid seiratakse. Võõrkehade põhjustatud kahju välditakse süsteemselt, tehnovõrke ja varustusmeediume, nagu suruõhk, vesi või kaitsegaas, seiratakse ning seadmeid hooldatakse kava järgi.

Mille järgi seda näeb: Marsruudi- või saatekaart koos operatsioonide järjestuse, redaktsiooni taseme ja joonisega, võtmetunnuste tähistus joonisel ja kontrollikavas koos registreeritud mõõteväärtustega, puhtuse ja võõrkehade reeglid asjaomastes alades koos kontrollide tõendiga, masinate hoolduskava ja hooldusajalugu, meediumide katsearuanded.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.5.1.1 Seadmed, rakised, tööriistad ja kontrollitarkvara, mida kasutatakse toote vastavuse kinnitamiseks, valideeritakse enne esmakordset kasutamist ja tõendatakse hiljem uuesti kindlaksmääratud sagedusega. Hoiustamine, hooldus, redaktsiooni tase ja seisund on reeglitega korraldatud ning iga tarkvaramuudatus käivitab uue kinnitamise.

[Dokument](#)[Lennundus](#)

Mille järgi seda näeb: Kasutuses olevate rakiste, mõõdikute ja kontrolliprogrammide register koos nende versioonitasemega, valideerimise ja korralise uuesti tõendamise aruanded koos kuupäeva ja tulemusega, vabastusmärke pärast tarkvaramuudatust, hoiu- ja hooldusreeglid. Väikesel töökojal on iga rakise kohta üks tööriistakaart, kus on esmane vabastamine, korralised kontrollid ja võimalik peatamismärke.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

8.5.1.2

Protsessid, mille väljundit ei saa hilisema seire või mõõtmisega täielikult tõendada, näiteks keevitamine, liimimine, kuumtöötlus, pinnatöötlus või mittepurustav katsetamine, kvalifitseeritakse ette. Kvalifitseerimine hõlmab meetodit, seadmeid ja teostavat personali, määratletud parameetreid hoitakse ja registreeritakse ning uuesti kvalifitseerimine järgneb igale muudatusele või kehtivuse lõppemisele.

Mille järgi seda näeb: Iga eriprotsessi kohta protsessi kvalifitseerimine koos parameetriaknaga, seadmete kvalifitseerimine, isikute kvalifikatsioonitunnistused koos kehtivuse lõppkuupäevaga, jooksvad parameetrikirjed või ahjudiagrammid partii kohta, ülevaade uuesti kvalifitseerimise tähtaegadest. Kui protsess ostetakse sisse, kehtib tarnija kvalifitseerimise tõend.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

[Dokument](#)[Lennundus](#)

8.5.1.3

Enne seeriavabastust näitab esinduslik esmane toode, et kavandatud tootmisprotsess ettenähtud masinate, tööriistade, programmide ja dokumentidega täidab iga nõutava tunnuse. Esmase toote kontroll on täies mahus dokumenteeritud ja seda korratakse pärast olulisi muudatusi projektis, protsessis, seadmetes, asukohas või tarnijas ning pärast pikka tootmispausi.

Mille järgi seda näeb: Esmase toote kontrolli aruanne, kus nõutavat ja tegelikku väärtust võrreldakse tunnuse kaupa, viide joonise redaktsioonile, tööriista ja programmi number, materjalitunnistused ja eriprotsesside aruanded, vabastusmärged. Iga kordamise ajend registreeritakse, et põhjused jääksid jälgitavaks.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

[Dokument](#)[Lennundus](#)

8.5.2-a

Tooted ja osad on kogu voo ulatuses kordumatult tähistatud ja kontrolli seis on igal hetkel nähtav, see tähendab, kas element on kontrollimata, vabastatud või peatatud. Tähistus säilib ümberpakkimisel, partiide jagamisel ja alade vahel üleandmisel.

Mille järgi seda näeb: Tähistusreegel, kus on loetletud kasutatavad vahendid, näiteks saatekaart, silt, rippisilt või tempel, ala plaan koos märgistatud karantiinitsoonidega, fotod või siseauditi ringkäigu märged tõendina, et tava on ka tegelikult kasutuses.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

8.5.2-b

Jälgitavus on tagatud määratletud ulatuses: tarnitud osa saab jälgida tagasi selle materjalipartii, tootmispartii, kasutatud protsesside ja seotud kontrollikirjeteni ning teises suunas saab partii jälgida edasi koostudeni ja klientideni, kuhu see läks. Selleks vajalikke kirjeid säilitatakse.

Mille järgi seda näeb: Partii- või seerianumbri skeem, saatekaart koos materjalitunnistuse ja partiinumbriga, saateleht koos partii viitega, tõend mõlemas suunas läbiviidud jälgitavuse harjutuse kohta koos kuupäeva ja kulunud ajaga. Paberkaustast partii kohta piisab, kui seda peetakse lünkadeta ja see on uuesti leitav.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

[Dokument](#)

8.5.3

Klientidele või välistele tarnijatele kuuluv vara, mis on ettevõtte ruumides, näiteks üleantud materjal, tööriistad, rakised, mõõtevahendid, tarkvara, intellektuaalomand ja isikuandmed, on tähistatud, kaitstud ja selle sobivus on tõendatud. Kaotsiminekust, kahjustusest või sobimatusest teatatakse omanikule ja see registreeritakse.

Mille järgi seda näeb: Üleantud vara register koos omaniku, asukoha ja seisundiga, üleantud eseme vastuvõtul tehtud tõendamise kirje, kliendile saadetud teavituskiri kahjustuse kohta koos kuupäeva ja vastusega. Kliendi üleantud joonised ja andmed kuuluvad samuti sellesse registrisse.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

[Dokument](#)

- 8.5.4 Tooteid käideldakse, pakendatakse ja säilitatakse valmistamise, ladustamise ja saatmise ajal nii, et nende vastavus säilib. Piiratud säilimisajaga või vananemisele tundlikke materjale hallatakse aegumiskuupäevaga ja kulutatakse vanim laoseis esimesena ning tundlikud osad on kaitstud kahjustuse, saastumise ja elektrostaatilise lahenduse eest.**

Mille järgi seda näeb: Ladustamise ja pakendamise juhendid, piiratud säilimisajaga materjalide laoloend koos aegumiskuupäeva ja karantiinireegluga, tõend ladustamistingimuste kohta, näiteks temperatuuri või niiskuse kirjed, elektrostaatilise lahendusele tundlike seadmete alade märgistus. Väikesele töökojale piisab riulisildist aegumiskuupäevaga ja igakuisest visuaalsest kontrollist, mis on allkirjastatud kuupäeva ja initsiaalidega.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 8.5.5 Tarnejärgsete tegevuste ulatus on määratletud ja järgib riske, kasutusiga, klientide nõudeid, seadusest tulenevaid kohustusi ja tagasisidet kasutusest. Varuosade tarne, remont, tehniline tugi ning kaebuste ja kasutuses ilmnunud juhtumite kogumine ja analüüs on reeglitega korraldatud ning tähelepanekud jõuavad tagasi projekteerimisse ja valmistamisse.**

Mille järgi seda näeb: Lepinguline korraldus tarnejärgsete teenuste kohta, varuosade register viitega samale valmistusseisule, kasutusest tulnud kaebused koos analüüsi ja neist tuletatud tegevustega, tõend kliendile antud tagasiside kohta. Teatamiskohustused kliendi või ametiasutuse ees on registreeritud koos nende tähtaegadega.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 8.5.6 Tootmise ja teenuse osutamise muudatusi, näiteks materjalis, meetodis, tööriistades, seadmetes, tarkvaras, asukohas või tarnijas, hinnatakse ja kiidetakse heaks enne elluviimist, et vastavus säiliks. Kui on nõutav kliendi või ametiasutuse heakskiit, on see heakskiit enne elluviimist käes. Hinnang, heakskiitev isik ja tehtud tegevused registreeritakse.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Muudatustaotlus koos hinnanguga mõju kohta tootele, protsessile ja uue esmase toote kontrolli vajadusele, heakskiidu allkiri koos kuupäevaga, kliendi või ametiasutuse heakskiit toimikus, viide selle tulemusena ajakohastatud dokumentidele ja korratud esmase toote kontrollile.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 8.6 Toode vabastatakse kliendile alles siis, kui kõik kavandatud kontrollid ja tõendid on olemas ja täidetud. Ennetähtaegne vabastamine toimub ainult volitatud funktsiooni ja nõude korral kliendi heakskiidul. Vabastuskirje tõendab vastavust ja näitab, milline volitatud isik elemendi vabastas. Kui on nõutav ametiasutuse või kliendi tunnistus, saadetakse see koos tootega.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Lõppkontrolli kirje koos tulemustega kontrolliloendi vastu, vabastustempel või volitatud isiku allkiri, vabastusõigusega töötajate loend koos iga volituse ulatusega, vastavustunnistus või ametiasutuse vabastustunnistus saatelehe juures. Iga ennetähtaegne vabastamine registreeritakse koos heakskiitja ja põhjusega.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

- 8.7.1 Mittevastavad väljundid avastatakse, tähistatakse ja eraldatakse nii, et neid ei saaks tahtmatult kasutada ega välja saata. Volitatud isik otsustab, mis nendega edasi saab, ja võimalikud otsused on parandus, tagasilükkamine, ohjeldamine, kliendi teavitamine või praagiks tunnistamine. Kasutamine olemasoleval kujul või remont on lubatud ainult volitatud funktsiooni ja nõude korral kliendi heakskiidul ning praagiks tunnistatud osad muudetakse kasutuskõlbmatuks. Pärast parandust kontrollitakse element uuesti üle.**

Mille järgi seda näeb: Karantiiniala või karantiiniladu selge märgistusega, peatamissilt elemendil, otsuse kirje koos nime ja kuupäevaga, kliendi järeleandmine toimikus, praagiks tunnistamise tõend, uuesti kontrollimise kirje pärast ümbertöötlust. Otsustamiseks volitatud inimeste ring on sõnaselgelt nimetatud.

Avatud Töös Täidetud Ei kohaldu

Tõend / põhjendus

8.7.2	Iga mittevastavuse kohta registreeritakse, milles see seisneb, milline tegevus võeti, kas anti järeleandmine ja kes otsustas. Kirjeid saab analüüsida nii, et korduvad defektimustrid muutuvad nähtavaks ja jõuavad korrigeerivatesse tegevustesse.			Dokument
	Mille järgi seda näeb: Iga juhtumi kohta defektiteade või mittevastavuse teade koos kirjelduse, koguse, tegevuse, otsustaja ja kuupäevaga, koondanalüüs defektiliigi ja sageduse kaupa, seos sellest alustatud korrigeerivate tegevustega. Korras hoitud arvutustabelist, kus iga juhtumi kohta on üks rida, piisab, kui analüüs ja sidumine jäävad võimalikuks.			
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
Tõend / põhjendus				

9 Toimivuse mõõtmine, kontrollimine ja hindamine 11

9.1.1-a	Määratletud on, milliseid kvaliteedijuhtimissüsteemi ja protsesside parameetreid seiratakse ja mõõdetakse, milliste meetoditega seda tehakse, millistes punktides mõõtmine toimub ja millal tulemusi analüüsitakse.			
	Mille järgi seda näeb: Näitajate ülevaade, kus iga näitaja kohta on määratlus: andmeallikas, mõõtmismeetod, mõõtmisagedus, vastutaja, analüüsi kuupäev. Väike ettevõtte saab hakkama ühe tabeliga, kus iga näitaja kohta on üks rida ja selle juurde kantud kuuväärtus.			
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
Tõend / põhjendus				

9.1.1-b	Kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkust ja toimivust hinnatakse nende mõõtmiste alusel ning seire tulemusi hoitakse säilitatava dokumenteeritud teabena.			Dokument
	Mille järgi seda näeb: Säilitatud analüüsid, näiteks kuuaruanded, näitajalehed või kuupäevaga trükitud töölaavaad. Oluline on ajalugu: varasemad versioonid jäävad jälgitavaks, nii et nähtavaks muutub trend, mitte ainult jooksev arv.			
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
Tõend / põhjendus				

9.1.2-a	Klientide taju sellest, kui hästi nende nõuded on täidetud, on pideva seire all ning kokku on lepitud, millistest allikatest see teave pärineb ja kuidas seda analüüsitakse.			
	Mille järgi seda näeb: Analüüsid, mis tuginevad kliendiküsitlustele, kliendi enda tarnijahinnangutele, kliendiportaali tulemuskaartidele, kaebuste teadetele ja klientidega peetud kohtumiste protokollidele. Väheste klientidega ettevõtte dokumenteerib selle asemel kliendi kohta ühe lühikese struktureeritud tagasisidevestluse aastas.			
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
Tõend / põhjendus				

9.1.2-b	Klientide rahulolu kohta kogutakse andmeid mitte ainult arvamuste, vaid ka kõvade toimivusandmete kaudu, nagu tarnitud toote defektide osakaal, tarnetäpsus, kaebuste ja nõutud korrigeerivate tegevuste arv ning tagasiside tarnehäirete kohta, ja nendest andmetest tuletatakse parendustegevused.			
	Mille järgi seda näeb: Iga kliendi kohta näitajate kogum: tarnetäpsus protsentides, tarnitud osade defektide osakaal, klientide kaebuste arv, nõutud korrigeerivate tegevuste arv, igaühe juures sihtväärtus ja tegelik arv. Kui sihtväärtus jääb saavutamata, seotud tegevuse kanne. Kui klient annab tulemuskaardi, piisab selle ülevõtmisest ja enda tegevuste veeru lisamisest.			
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
Tõend / põhjendus				

9.1.3-a	Kogutud andmeid analüüsitakse ja hinnatakse, et jõuda sedastusteni toote vastavuse, klientide rahulolu, protsesside toimivuse, riskide ja võimaluste käsitlemiseks võetud tegevuste tulemuslikkuse, väliste tarnijate toimivuse ja süsteemi parendamise vajaduse kohta.			
	Mille järgi seda näeb: Analüüsidokument, mis tihendab algandmed sedastusteks, näiteks kvartali kvaliteediaruanne koos trendijoonte ja iga näitaja kirjaliku hinnanguga. Loeb hindav lause, mitte arv ükski: mida trend tähendab ja kas see on vastuvõetav.			
	Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
Tõend / põhjendus				

- 9.2.1-a Siseauditid toimuvad kavandatud sagedusega ja vaatlevad kahte asja: kas kvaliteedijuhtimissüsteem vastab ettevõtte enda nõuetele ja standardi nõuetele ning kas see on tegelikult tulemuslikult rakendatud ja kas seda hoitakse ajakohasena.**

Mille järgi seda näeb: Aasta auditigraafik koos kuupäevadega ja auditiaruanded, mis vastavad mõlemale küsimusele eraldi. Audit, mis üksnes võrdleb dokumente, ei tõenda tulemuslikkust: aruandes võiksid olla tähelepanekud tootmisest või töökohalt.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 9.2.2-a Auditiprogramm on kehtestatud ja see arvestab sageduse ning auditi ulatuse seadmisel asjaomaste protsesside tähtsust, muutusi ettevõttes, klientide tagasisidet ja varasemate auditite tulemusi, nii et kriitilisi valdkondi auditeeritakse sagedamini kui mitte kriitilisi.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Auditiprogramm mitmeaastase või aastase maatriksina, protsessid ridades, kuud veergudes, koos lühikese veeruga valitud sageduse põhjuse kohta. Nähtav on, et rohkete kaebustega protsess esineb maatriksis sagedamini.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 9.2.2-b Iga üksiku auditi kohta on määratletud eesmärgid, kriteeriumid ja käsitusala, audiitorid valitakse nii, et nad ei auditeeri oma töövaldkonda, ja tulemustest antakse aru asjaomasele juhtkonnale.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Iga kuupäeva kohta auditikava, kus on eesmärk, kriteeriumid ja käsitusala, tõend audiitori pädevuse kohta ja sõltumatus kinnitus ning auditiaruanne koos jaotusloendiga. Väikesed ettevõtted lahendavad sõltumatuse kahe valdkonna kolleegide vahetusega või tunnitasu alusel kaasatud välise audiitoriga.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 9.2.2-c Leiud parandatakse põhjendamatult viivitusega, põhjuste käsitlemist jälgitakse ja tehtud tegevuste tulemuslikkus tõendatakse enne leiu sulgemist.**

Mille järgi seda näeb: Auditiaruande juurde kuuluv tegevuste loend koos vastutaja, tähtaja, oleku ja tulemuslikkuse kontrolli väljaga, kus on kuupäev ja kontrollija. Leid, mis on üksnes tehtuks märgitud ja mille tõendit ei ole keegi kaasallkirjastanud, loetakse auditis lahtiseks.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 9.2.2-a Tippjuhtkond vaatab kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandatud sagedusega üle ja tugineb kindlale sisendite kogumile: eelmise ülevaatus tegevuste olek, muutused keskkonnas, klientide rahulolu ja huvipoolte tagasiside, eesmärkide saavutamine, protsesside toimivus ja toote vastavus, mittevastavused ja korrigeerivad tegevused, auditite tulemused, välise tarnijate toimivus, ressursside olukord, riskide ja võimaluste käsitlemiseks võetud tegevuste tulemuslikkus ning parendusvõimalused.**

Mille järgi seda näeb: Juhtkonnapoolse ülevaatus kindel päevakord, mis võtab need punktid oma ülesehituseks, lisaks tugisisendid, nagu näitajate aruanne, auditite kokkuvõte, kaebuste ülevaade ja tarnija hindamine. Väikestes ettevõtetes piisab kord aastas toimuvast poolepäevasest koosolekust, kui päevakord töötatakse täies mahus läbi ja protokollitakse.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

- 9.3.3-a Ülevaatus annab otsused ja tegevused, mis puudutavad parendusvõimalusi, süsteemi vajalikke muudatusi ja ressursivajadusi, ning need tulemused säilitatakse dokumenteeritud teabena.**

Dokument

Mille järgi seda näeb: Juhtkonnapoolse ülevaatus protokoll koos kuupäeva, osalejate, käsitletud sisendite ja selgelt eraldatud otsuste osaga: iga otsuse juures tegevus, vastutaja, tähtaeg ja ressursikohustus. Protokolli kinnitab tippjuhtkond ja see võetakse järgmisel koosolekul olekupunktina uuesti ette.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

10 Parendamine: mittevastavuste kõrvaldamine ja süsteemi edasiarendamine

5

10.1 Ettevõtte otsib aktiivselt parendusvõimalusi ja viib valitud võimalused ellu, nii et klientide nõuded täidetakse usaldusväärselt, defekte ja nende mõju vähendatakse ning kvaliteedijuhtimissüsteem muutub tulemuslikumaks, hõlmates nii tooteid ja teenuseid kui ka aluseks olevaid protsesse.

Mille järgi seda näeb: Parenduste logi või tegevuskava koos ajendi, vastutava isiku, tähtaja ja tulemusega, mida toetavad näited klientide tagasisidest, praagi analüüsist või protsessinäitajatest, mis näitavad, kust iga parendus alguse sai. Väikesel ettevõttel on selleks üks korras hoitud tabel, kuhu suubuvad nii kaebused, sisemised defektid kui ka tootmisest tulnud ideed, nii et jääb nähtavaks, mis igaühel neist sai.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

10.2.1-a Kui ilmneb mittevastavus, sealhulgas kliendi kaebusest tulenev, siis see esmalt ohjeldatakse ja selle tagajärgedega tegeletakse, mõjutatud toode eraldatakse ja võetakse kaitse alla ning seejärel hinnatakse, kas põhjus vajab kõrvaldamist, et juhtum ei korduks ega ilmneks mujal. Algpõhjuse analüüs arvestab sõnaselgelt ka inimtegurite mõju.

Mille järgi seda näeb: Defektiteade või kaebuse kirje koos võetud kohese tegevusega, peatamisteade mõjutatud osade kohta ja jälgitav algpõhjuse analüüs, näiteks 5 Why või Ishikawa, kus vaadeldi ka töötingimusi, juhendamist, vahetust ja ajasurvet. Väikesed ettevõtted kasutavad iga juhtumi kohta ühe lehekülje pikkust vormi väljadega mis juhtus, mida tehti kohe, miks see juhtus, mis hoiab kordumise ära, kas see toimus.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

10.2.1-b Otsustatud korrigeerivad tegevused viiakse ellu tähtjaks, nende tulemuslikkus tõendatakse tagantjärele ja saadud õppetund kantakse üle võrreldavatele protsessidele, toodetele ja töökohtadele. Kui sellest tekib vajadus, kohandatakse riske ja võimalusi, protsessikirjeldusi ja juhtimissüsteemi ennast. Kui põhjus on välise tarnija juures, nõutakse korrigeerivat tegevust sellelt tarnijalt ja selle elluviimist jälgitakse.

Mille järgi seda näeb: Tegevuste jälgimine koos kavandatud ja tegeliku tähtjaga, tulemuslikkuse kontroll koos kuupäeva ja vastuvõtukriteeriumiga, näiteks kordumise puudumine kindlaksmääratud koguse või perioodi jooksul, märge ülekandmise kohta sarnastele detailiperekondadele, lisaks tarnija teavituse koos vastuse ja hinnanguga. Väikesele ettevõttele piisab samas tabelis veerust tulemuslikkus tõendatud koos kuupäeva ja initsiaalidega ning lühikesest kirjast tarnijale, mis seab tähtja, ja hoiule pandud vastusest.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

10.2.2 Iga mittevastavuse ja selle peale võetud tegevuste kohta on olemas dokumenteeritud teave: mittevastavuse laad, võetud tegevused ja nende tulemus. See dokumenteeritud teave on leitav, nii et korduvad mustrid tuntakse ära ja neid saab hinnata siseauditis ja juhtkonnapoolsel ülevaatusel.[Dokument](#)

Mille järgi seda näeb: Jooksev mittevastavuste ja tegevuste register, kus igal juhtumil on kordumatu number, viide tellimusele, osale või protsessile, kuupäev, vastutav isik, olek ja tulemuslikkuse tulemus, koos seotud üksikkirjetega. Korras hoitud tabelist koos viitega hoiukohale piisab; oluline on, et iga juhtum on uuesti leitav ilma postkasti läbi otsimata.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus

10.3 Ettevõtte arendab pidevalt kvaliteedijuhtimissüsteemi sobivust, piisavust ja tulemuslikkust ning kasutab analüüsi ja hindamise tulemusi ning juhtkonnapoolse ülevaatusse järelusi, et tunda ära, kus on tegevust vaja või kus jäävad võimalused kasutamata.

Mille järgi seda näeb: Juhtkonnapoolse ülevaatusse protokoll koos sellest tuletatud parendusotsustega, võtmenäitajate trendihinnang mitme perioodi lõikes, näiteks kaebuste osakaal, tarnetäpsus või praagi kulu, lisaks siht- ja tegeliku väärtuse võrdlus koos sellest alustatud algatustega. Väikeses ettevõttes näitavad kolme kuni viie näitajaga aastaülevaade ja neist tehtud järeldused usutavalt jätkuvat arengut.

Avatud	Töös	Täidetud	Ei kohaldu
--------	------	----------	------------

Tõend / põhjendus