

EN 9100:2018 Kwaliteitsmanagementsystemen voor de luchtvaart, ruimtevaart en defensie

Kwaliteitsmanagement in de luchtvaart en ruimtevaart

93 eisen. Deze norm is certificeerbaar door een geaccrediteerde instelling. Versie van 07/2026.

Deze lijst staat op zichzelf. EN 9100 bevat de eisen van ISO 9001 al volledig, en de aanvullende eisen voor luchtvaart, ruimtevaart en defensie zijn hier gemarkeerd. Er is dus geen tweede lijst ernaast nodig. EN 9100, AS9100 en JISQ 9100 zijn inhoudelijk identiek. Gecertificeerd wordt de organisatie voor een gedefinieerde locatie, en het certificaat telt alleen als het is opgenomen in de OASIS databank van de IAQG. Zelfevaluatie zonder toetsend karakter, geen bewijs voor een certificering.

Bedrijf

Datum

Opgesteld door

4 Context van de organisatie en structuur van het managementsysteem

6

- 4.1 De externe en interne vraagstukken die van invloed zijn op het vermogen om betrouwbaar luchtwaardige producten en diensten te leveren, worden op vastgestelde tijdstippen geïdentificeerd en beoordeeld. Hiertoe behoren onder meer eisen van luchtvaartautoriteiten en klanten, afhankelijkheden binnen de toeleveringsketen, ontwikkelingen op het gebied van technologie en materialen, de beschikbaarheid van gekwalificeerd personeel en de eigen positie van de organisatie qua uitrusting en competentie.**

Waaraan je het vaststelt: Een kort contextoverzicht met datum en verantwoordelijke, bijvoorbeeld een tabel met de kolommen vraagstuk, extern of intern, effect op het managementsysteem, laatste beoordeling. Daarnaast de notulen van de directiebeoordeling waarin de update is vastgelegd. Een kleine organisatie houdt dit bij als een document van een pagina en werkt het eenmaal per jaar bij, tijdens dezelfde vergadering als de directiebeoordeling.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 4.2 De partijen die relevant zijn voor het managementsysteem zijn vastgesteld, samen met hun verwachtingen ten aanzien van het product en het systeem. Hieronder vallen ten minste klanten en eindgebruikers in de luchtvaartketen, de bevoegde toezichthoudende en luchtwaardigheidsautoriteiten, certificatie-instellingen, externe leveranciers en de eigen medewerkers van de organisatie. Informatie over deze partijen en hun eisen wordt bewaakt en actueel gehouden.**

Waaraan je het vaststelt: Een lijst van de partijen met per regel de eis, de bron ervan (contract, klantspecificatie, wettelijke eis, regelgeving, norm) en de datum van de laatste beoordeling. Het onderliggende bewijs bestaat uit de contractdocumentatie, klantspecificaties en correspondentie met de autoriteiten zelf. Bij een kleine organisatie volstaat een tabel van tien tot vijftien regels, bijgewerkt zodra een nieuwe klanteis of contractwijziging binnenkomt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 4.3 De reikwijdte van het managementsysteem is beschikbaar als gedocumenteerde informatie. Hierin worden de locaties, producten, diensten en processen genoemd die eronder vallen, waarmee een duidelijke afbakening wordt getrokken. Normonderdelen die niet van toepassing worden geacht, worden afzonderlijk vermeld en onderbouwd, en geen van deze uitsluitingen is van invloed op de productconformiteit of het voldoen aan klanteisen. Bij het vaststellen van de reikwijdte wordt rekening gehouden met klant- en wettelijke eisen.**

Document

Waaraan je het vaststelt: De reikwijdte als een eigen beheerst document of als een duidelijk afgebakend onderdeel van de systeembeschrijving, met vermelding van vestigingsadressen, productlijnen, fabricage- en inspectiemethoden, samen met een lijst van de uitgesloten normonderdelen en de motivering per uitsluiting. Voor een kleine toeleverancier volstaan twee alinea's, mits daarin ondubbelzinnig staat welke methoden en welke locatie eronder vallen en welke activiteiten bewust buiten beschouwing blijven.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.4 De processen die nodig zijn voor het managementsysteem zijn vastgesteld en hun onderlinge samenhang is in beeld gebracht. Processen die zijn uitbesteed aan externe leveranciers of overgedragen aan andere vestigingen van het bedrijf blijven uitdrukkelijk deel uitmaken van het systeem en worden als zodanig geïdentificeerd, inclusief de wijze waarop ze worden beheerst.

Waarvan je het vaststelt: Een procesmap of stroomoverzicht met de directie-, kern- en ondersteunende processen, waarbij de overdrachtpunten daartussen zichtbaar zijn gemaakt. Daarnaast een lijst van alle uitbesteede processen (bijvoorbeeld warmtebehandeling, niet destructief onderzoek, oppervlaktebehandeling, kalibratie) met vermelding van hoe elk proces wordt beheerst. Een organisatie met weinig medewerkers komt uit met een enkele pagina waarop zes tot acht processen met pijlen zijn verbonden.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.4.1 Voor elk proces zijn de inputs en de verwachte outputs vastgelegd, evenals de volgorde binnen het proces, de benodigde middelen, de verantwoordelijke persoon en de criteria en indicatoren waaraan een doeltreffende beheersing kan worden herkend. De risico's en kansen die samenhangen met het proces zijn overwogen, en de processen worden verbeterd op basis van de verzamelde waarden.

Waarvan je het vaststelt: Een procesprofiel van een pagina per proces: doel, input, output, verantwoordelijke, een of twee indicatoren met een streefwaarde, benodigde middelen, geïdentificeerde risico's. Daarnaast de daadwerkelijk gemeten waarden, bijvoorbeeld levering op tijd, foutpercentage, uitval, klachten per periode, samen met de daaruit voortvloeiende acties. Het gaat niet om het aantal indicatoren, maar erom dat aantoonbaar is dat de gemeten waarden tot besluiten leiden.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

4.4.2 De documenten die nodig zijn om de processen uit te voeren zijn beschikbaar en worden beheerst, en er worden registraties bijgehouden waaruit blijkt dat de processen verlopen zoals vastgelegd. Een samenhangende systeembeschrijving brengt de reikwijdte, de processen en hun onderlinge samenhang bijeen en verwijst naar de bijbehorende procedures.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Een systeembeschrijving of handboek met een verwijzingslijst naar procedures en werkinstructies, plus een documentregister met revisiestatus, goedkeuring en geldigheid. Het bewijs dat het proces daadwerkelijk zo verloopt, komt uit de lopende registraties zelf, zoals begeleidingskaarten, inspectierapporten en vrijgavenotities. Een kleine organisatie voldoet hieraan met een handboek van enkele pagina's dat in de kern een geordende verwijzingslijst is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5 Leiderschap: verantwoordelijkheid van de directie, beleid en rollen

7

5.1.1-a De directie staat persoonlijk achter de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem: zij heeft het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsdoelstellingen vastgesteld, deze sluiten aan bij de strategische koers van de organisatie, en de eisen van het systeem zijn verweven met de dagelijkse bedrijfsprocessen in plaats van als apart papierspoor te lopen.

Waarvan je het vaststelt: Goedgekeurd kwaliteitsbeleid met datum en handtekening van de directie, een doelstellingenblad met maatregelen, notulen van de directiebeoordeling die terugverwijzen naar de bedrijfsstrategie. Bij een kleine organisatie volstaat een doelstellingenblad van een pagina plus de notulen van het jaarlijkse directieoverleg, waarin de eigenaar de doelstellingen persoonlijk benoemt en aftekent.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

5.1.1-b De directie stelt de benodigde middelen beschikbaar, maakt binnen de organisatie duidelijk hoe belangrijk doeltreffend kwaliteitsmanagement is, ondersteunt medewerkers om daaraan bij te dragen, en bevordert procesgericht denken, risicogebaseerd denken en continue verbetering.

Waarvan je het vaststelt: Budget- en middelengoedkeuringen voor kwaliteitsonderwerpen, mededelingen of korte berichten van de directie, presentielijsten van kwaliteitsoverleggen, verbetervoorstellen samen met de gegeven terugkoppeling. Kleine organisaties tonen dit via korte notities van het wekelijkse overleg waarin de kwaliteitsonderwerpen, de verantwoordelijken en de deadlines zijn vastgelegd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 5.1.2 De directie zorgt ervoor dat klanteisen en de toepasselijke wettelijke en reglementaire eisen worden vastgesteld, begrepen en consequent worden nageleefd, dat risico's en kansen die van invloed zijn op de productconformiteit worden overwogen, en dat productconformiteit en levering op tijd in het oog worden gehouden en met acties worden ondersteund wanneer deze tekortschieten.**

Waarvan je het vaststelt: Een maatregelenblad met levering op tijd en klachtenpercentage per klant, een evaluatie van klantklachten, een actielijst voor niet gehaalde streefwaarden, bewijs dat klant- en wettelijke eisen worden beoordeeld bij orderontvangst. Een kleine organisatie houdt dit bij als een maandelijkse tabel met de toegezegde en de werkelijke leverdatum plus een kolom voor de oorzaak van elke vertraging.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 5.2.1 Er is een kwaliteitsbeleid dat past bij het doel en de context van de organisatie, dat een kader biedt voor het vaststellen van kwaliteitsdoelstellingen, en dat uitdrukkelijk de toezegging bevat om aan de toepasselijke eisen te voldoen en het managementsysteem continu te verbeteren.**

Waarvan je het vaststelt: De actuele versie van het kwaliteitsbeleid met revisiestatus en publicatiedatum, samen met de manier waarop de lopende kwaliteitsdoelstellingen uit de daarin opgenomen uitspraken zijn afgeleid. Het wordt toetsbaar zodra voor elke uitspraak in het beleid ten minste een meetbare doelstelling of een maatregel kan worden aangewezen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 5.2.2 Het kwaliteitsbeleid is beschikbaar als gedocumenteerde informatie, wordt gecommuniceerd aan alle medewerkers en door hen begrepen, wordt in de praktijk toegepast, en wordt in een geschikte vorm beschikbaar gesteld aan relevante belanghebbenden.**

Document

Waarvan je het vaststelt: Distributieregistratie of bevestiging van ontvangst door het personeel, een mededeling op de locatie of een vermelding in het systeem voor beheerste documenten, publicatie voor klanten en leveranciers, bijvoorbeeld op de website of in het leveranciersportaal. Bij een kleine organisatie volstaat een getekend mededelingenblad plus opname van het beleid in de map met beheerste documenten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 5.3-a Verantwoordelijkheden en bevoegdheden voor de kwaliteitsrelevante taken zijn toegewezen en bekend binnen de organisatie: wie zorgt voor conformiteit met de eisen van de norm, wie is verantwoordelijk voor de procesprestaties en voor de rapportage aan de directie, wie bevordert de klantgerichtheid, en wie keurt wijzigingen in het managementsysteem goed.**

Waarvan je het vaststelt: Een organogram met namen van personen, functiebeschrijvingen waarin de bevoegdheden staan, een vervangingsregeling, een goedkeuringsmatrix voor systeemwijzigingen. Een kleine organisatie brengt dit in kaart als een rolmatrix van een pagina waarbij elke rij een taak is en elke kolom een persoon.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 5.3-b Een lid van de directie is uitdrukkelijk belast met de verantwoordelijkheid en de bevoegdheid voor het kwaliteitsmanagementsysteem, heeft ongeacht andere taken onbeperkte toegang tot de directie, en heeft de vrijheid om zaken rond productconformiteit en systeemafwijkingen zonder omwegen op te lossen.**

Waarvan je het vaststelt: Een schriftelijke aanstelling met datum, handtekening van de directie en een omschrijving van de bevoegdheden, plus notulen waaruit de directe rapportagelijn naar de directie blijkt. In kleine organisaties neemt de eigenaar deze rol vaak zelf op zich, wat als zodanig in de aanstelling wordt vermeld zodat de toegang tot de directie traceerbaar blijft.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6 Planning: risico's en kansen, kwaliteitsdoelstellingen, geplande wijzigingen

7

6.1.1-a De organisatie heeft, op basis van haar operationele context en de verwachtingen van haar relevante belanghebbenden, afgeleid welke risico's en welke kansen van invloed zijn op het kwaliteitsmanagement; de analyse is zichtbaar gericht op het behalen van de beoogde resultaten, op het voorkomen of verminderen van ongewenste effecten, en op het stimuleren van verbetering.

Waaraan je het vaststelt: Een register van risico's en kansen waarin elke regel de herkomst vermeldt (een bevinding uit de contextanalyse, een verwachting van een klant, een autoriteit of een leverancier) samen met een inschatting van waarschijnlijkheid en impact. Notulen van de sessie waarin het register is opgesteld, plus een aantekening van de laatste beoordeling, werken goed. Een kleine onderneming komt uit met een enkele tabel die eenmaal per kwartaal wordt doorgenomen tijdens het operationele overleg en met een datum wordt afgetekend.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.1.2-a Voor de geïdentificeerde risico's en kansen worden acties gepland en ingebed in de kwaliteitsmanagementprocessen, dat wil zeggen verankerd op de plek waar het werk daadwerkelijk plaatsvindt, in plaats van bijgehouden in een aparte lijst naast de dagelijkse gang van zaken.

Waaraan je het vaststelt: Een actieplan met eigenaar, deadline en status, samen met bewijs van de verankering: de herziene procedure of werkinstructie, de uitgebreide inspectie-instructie, de aangepaste vrijgaveregel, een nieuw punt in een checklist of in de leveranciersbeoordeling. Kleine ondernemingen verwijzen in de actieregel eenvoudigweg naar het document dat door de actie is gewijzigd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.1.2-b De inspanning die aan een actie wordt besteed staat in een traceerbare verhouding tot de potentiële impact op de conformiteit van producten en diensten en op de klanttevredenheid, en na implementatie evalueert de organisatie of de actie het risico daadwerkelijk heeft verminderd of de kans daadwerkelijk heeft benut.

Waaraan je het vaststelt: Een doeltreffendheidsbeoordeling per actie, met vermelding van het criterium waaraan het effect is afgemeten, bijvoorbeeld foutpercentage, levering op tijd of aantal klachten voor en na implementatie, samen met de herwaardering van het risico zodra de actie is afgesloten. Voor een kleine onderneming volstaat een enkele kolom doeltreffendheid met datum, cijfer en een korte opmerking of de actie blijft staan, wordt aangescherpt of wordt losgelaten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.2.1-a Er bestaan gedocumenteerde kwaliteitsdoelstellingen voor de functies, niveaus en processen die van belang zijn voor kwaliteit; deze zijn geformuleerd in meetbare of anderszins verifieerbare termen, zijn consistent met het kwaliteitsbeleid, houden rekening met toepasselijke klant- en wettelijke eisen, en houden zichtbaar verband met de conformiteit van de output en met de klanttevredenheid.
[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Een doelstellingenblad of overzicht van indicatoren met streefwaarde, referentiebasis, periode en eigenaar per doelstelling, plus de afleiding uit het kwaliteitsbeleid en uit specifieke klant- of wettelijke eisen. In de luchtvaart zijn levering op tijd en klachtenpercentage typische klantdoelstellingen die in het contract of in het leveranciersportaal zijn vastgelegd. Kleine ondernemingen houden een enkel bord met een handvol doelstellingen bij, maar elke doelstelling draagt een cijfer, een deadline en een naam.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.2.1-b De kwaliteitsdoelstellingen zijn bekend bij het personeel, de voortgang ervan wordt bewaakt, en de doelstellingen worden bijgewerkt wanneer nodig, bijvoorbeeld wanneer een doelstelling is behaald, wanneer klanteisen veranderen, of wanneer de bedrijfsomstandigheden wijzigen.

Waaraan je het vaststelt: Een mededeling op het prikbord, vergadernotulen of een korte registratie van een briefing waaruit blijkt dat de doelstellingen zijn gecommuniceerd, plus een historie van werkelijke waarden zoals maandcijfers, een grafiek of een volgljst, en het besluit tot bijwerken met datum en motivering. Een kleine onderneming legt beide vast in een korte maandelijkse registratie waarin de doelstellingregel de actuele waarde draagt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.2.2-a **Voor elke kwaliteitsdoelstelling is gepland wat er daadwerkelijk wordt gedaan, welke middelen daarvoor beschikbaar zijn, wie verantwoordelijk is, wanneer het gereed moet zijn, en hoe het behalen van de doelstelling wordt beoordeeld.**

Waarvan je het vaststelt: Een implementatieplan per doelstelling met de vijf elementen actie, middelen, eigenaar, deadline en beoordelingscriterium, bijvoorbeeld als kolommen van de doelstellingentabel of als een kort doelstellingenblad. Beoordelingscriterium betekent de waarde waarbij de doelstelling als behaald geldt, bijvoorbeeld uitvalpercentage ≤ 1 procent of levering op tijd ≥ 98 procent. Kleine ondernemingen breiden hun bestaande doelstellingentabel eenvoudigweg met deze kolommen uit in plaats van een tweede document te openen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

6.3-a **Wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem worden gepland en niet terloops doorgevoerd; voorafgaand aan de implementatie zijn het doel en de mogelijke gevolgen van de wijziging overwogen, is de blijvende integriteit van het systeem als geheel gewaarborgd, zijn de benodigde middelen beschikbaar, en zijn verantwoordelijkheden en bevoegdheden toegewezen of opnieuw toegewezen.**

Waarvan je het vaststelt: Een wijzigingsnotitie of wijzigingsverzoek met de aanleiding, het beoogde effect, de betrokken processen en documenten, de benodigde middelen, de eigenaar en de vrijgave, samen met bewijs van implementatie, bijvoorbeeld de nieuwe revisiestatus van de aangepaste instructie en de instructie aan de betrokken personen. Typische aanleidingen zijn een nieuw proces, een verhuizing naar een andere locatie, een wijziging in de directie of een overstap naar andere software. Kleine ondernemingen houden een wijzigingslogboek van een pagina bij waarin elke systeemwijziging staat vermeld met datum, reden, betrokken documenten en vrijgave.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7 Ondersteuning: middelen, competentie, bewustzijn, communicatie en gedocumenteerde informatie

18

7.1.1 **De middelen die nodig zijn om het kwaliteitsmanagementsysteem op te zetten, te laten functioneren en continu te verbeteren zijn vastgesteld en beschikbaar, met een bewuste afweging tussen de capaciteit die in eigen huis aanwezig is en de capaciteit die van externe leveranciers moet worden betrokken.**

Waarvan je het vaststelt: Een middelenplan voor personeel, machines, meetapparatuur en software, een investerings- of budgetlijst voor het lopende jaar, en make-or-buy-beslissingen voor extern geleverde processen zoals warmtebehandeling, kalibratie of niet destructief onderzoek. Een kleine organisatie legt dit vast in een enkele tabel die per processtap laat zien of deze intern wordt uitgevoerd of wordt ingekocht, en welke capaciteit daarachter staat.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.2 **Het aantal personen en de vaardigheden die zij nodig hebben voor een doeltreffende implementatie van het managementsysteem en voor de beheersing van de processen zijn vastgesteld, en deze personen zijn daadwerkelijk beschikbaar, ook bij afwezigheid van iemand of bij piekbelasting in het orderaantal.**

Waarvan je het vaststelt: Bezettingsplan per afdeling, vaardighedenmatrix met een vervangingsregeling, en bewijs van dekking voor sleuteltaken zoals eindinspectie of vrijgave. In een kleine organisatie volstaat een matrix van personen tegenover taken, mits elke kritieke taak door ten minste twee personen wordt beheerst.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.3 **Gebouwen, voorzieningen, machines, transportmiddelen en informatie- en communicatietechnologie zijn gespecificeerd en worden onderhouden zodat producten en diensten voldoen aan de overeengekomen eisen.**

Waarvan je het vaststelt: Onderhoudsplan met intervallen en uitgevoerd onderhoud per machine, storings- en reparatiehistorie, bewijs van gegevensback-up en van de beschikbaarheid van de gebruikte software. Een kleine organisatie houdt een blad per machine bij met onderhoudsdata en een handtekening, wat als bewijs voldoende is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.4 De omstandigheden waaronder de processen verlopen zijn vastgelegd en worden gehandhaafd voor zover deze van invloed zijn op de productconformiteit. Dit omvat fysieke factoren zoals temperatuur, reinheid, beheersing van elektrostatische ontlading, verlichting en geluid, evenals menselijke factoren zoals werkbelasting en vermoeidheid tijdens visuele en inspectietaken.

Waaraan je het vaststelt: Vastgestelde grenswaarden per gebied, registraties van bewaking van omgeving, reinheid of ESD, testregistraties voor ESD-werkplekken, en een regel voor pauzes en maximale duur van visuele inspectie. Kleine organisaties tonen dit aan met een eenvoudige meetregistratie en een korte vermelding van de toelaatbare bandbreedte en van wie ingrijpt bij overschrijding.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.5.1 Waar resultaten worden gemeten of bewaakt om conformiteit aan te tonen, zijn de gebruikte middelen geschikt voor de specifieke meettaak, wordt die geschiktheid gehandhaafd, en wordt hiervan bewijs bewaard.

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Toewijzing van elke meettaak aan een meetmiddel met vermelding van de vereiste tolerantie en de resolutie van het middel, een geschiktheidsbeoordeling of meetsysteemanalyse voor kritieke kenmerken, en vrijgave van het middel voor gebruik. Een kleine organisatie documenteert per inspectiekenmerk welk middel wordt gebruikt en waarom de resolutie toereikend is ten opzichte van de tolerantie, als vuistregel resolutie $\leq$ een tiende van de tolerantie.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.5.2-a Bewakings- en meetapparatuur wordt op vastgestelde intervallen of voorafgaand aan gebruik gekalibreerd of geverifieerd ten opzichte van normalen die herleidbaar zijn tot internationale of nationale meetnormalen, en waar geen dergelijk normaal bestaat, wordt de gehanteerde grondslag voor de kalibratie vastgelegd.

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Kalibratiecertificaten met vermelding van de herleidbaarheid van het laboratorium, een kalibratieschema met vervaldata, en voor interne referenties een schriftelijke definitie van de kalibratiegrondslag. Een kleine organisatie stuurt schuifmaten en micrometers naar een geaccrediteerd laboratorium en archiveert de certificaten per apparaat.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.5.2-b Er bestaat een actueel register van alle bewakings- en meetapparatuur waarin per apparaat de unieke identificatie, de locatie, het kalibratie-interval, de gebruikte methode en de acceptatiecriteria staan vermeld, en waaruit de kalibratiestatus op elk moment kan worden afgelezen.

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Apparaatuurregister als lijst of database met inventarisnummer, vervaldatum en status, plus een overzicht van achterstallige apparaten. Een kleine organisatie houdt dit bij als een tabel met een regel per apparaat en een kolom voor de volgende kalibratiedatum, maandelijks beoordeeld.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.5.2-c Bewakings- en meetapparatuur is gemarkeerd zodat de kalibratiestatus herkenbaar is, is beveiligd tegen onbevoegde bijstelling, beschadiging en achteruitgang tijdens hantering, opslag en transport, en software die voor inspectie wordt gebruikt wordt voor het eerste gebruik en na elke wijziging bevestigd als geschikt.

Waaraan je het vaststelt: Kalibratielabel of kleurcode op het apparaat, beveiligde instellingen en verzegelingen, opslagregels voor gevoelige apparatuur, en een vrijgaveregistratie voor inspectiesoftware en inspectieprogramma's inclusief de versie. Een kleine organisatie lost dit op met een label dat de volgende vervaldatum toont en een afsluitbare kast voor de referentieapparatuur.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.5.2-d Wanneer wordt vastgesteld dat meetapparatuur niet geschikt is voor het beoogde doel, wordt de geldigheid van eerder met dit apparaat verkregen meetresultaten beoordeeld. Het betrokken product wordt geïdentificeerd, klanten en, waar vereist, autoriteiten worden geïnformeerd, en de genomen acties worden geregistreerd.

Waaraan je het vaststelt: Registratie van de kalibratiebevinding met de geconstateerde afwijking, een terugkijkende beoordeling van alle partijen sinds de laatste geldige kalibratie, het besluit tot blokkade of terugroeping, en de klantmelding. Een kleine organisatie legt dit vast als een korte notitie in het kalibratiedossier met vermelding van het apparaat, de afwijking, de betrokken orders en het besluit.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.1.6 De kennis die de organisatie nodig heeft voor haar processen en voor de productconformiteit is vastgesteld, wordt beschikbaar gehouden, en wordt bewust uitgebreid wanneer eisen veranderen, zodat deze niet bij enkele personen berust.

Waaraan je het vaststelt: Verzameling van interne ervaring zoals instelparameters, fabricageaantekeningen en geleerde lessen uit klachten, beheerste toegang tot externe bronnen zoals normen, klantspecificaties en fabrikantgegevens, en een opvolgings- en overdrachtsregeling voor sleutelkennis. Een kleine organisatie houdt een kennisblad per onderdelenfamilie bij waaraan na elk probleem een nieuwe bevinding wordt toegevoegd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.2-a Voor elke activiteit die van invloed is op de kwaliteitsprestaties is de benodigde competentie vastgesteld, beschikken de toegewezen personen daadwerkelijk over deze competentie op basis van opleiding, training of ervaring, en wordt bewijs van die competentie bewaard, ook voor personen die namens de organisatie bij externe leveranciers werken.

Document

Waaraan je het vaststelt: Eisenprofiel per activiteit, certificaten, kwalificaties en geldige procesgoedkeuringen bijvoorbeeld voor lassen, solderen of niet destructief onderzoek, en een vaardighedenmatrix met vervaldata. Kleine organisaties houden een matrix bij van persoon, activiteit, bewijs en vervaldatum, en beoordelen deze elk kwartaal op verlopen goedkeuringen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.2-b Waar een competentietekort bestaat, is actie ondernomen, bijvoorbeeld training, begeleiding, herplaatsing of het inzetten van een daartoe gekwalificeerd persoon, en is de doeltreffendheid van die actie achteraf beoordeeld.

Waaraan je het vaststelt: Opleidingsplan met gewenste en werkelijke stand van zaken, aanwezigheidsregistraties, en doeltreffendheidscontroles via praktische vrijgave, een werkproef, een vier-ogen-aftekening of een beoordeling van het foutpercentage na de training. Een kleine organisatie toont doeltreffendheid aan via een afgetekende eerste werkproef onder toezicht in plaats van via een toets.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.3-a Medewerkers kennen het kwaliteitsbeleid en de voor hen relevante kwaliteitsdoelstellingen, begrijpen hoe hun werk bijdraagt aan de doeltreffendheid van het managementsysteem, en zijn zich bewust van de gevolgen van het niet voldoen aan de eisen van het systeem.

Waaraan je het vaststelt: Registratie van de briefing met inhoud en handtekening, het beleid en de afdelingsdoelstellingen zichtbaar op de werkplek, en een korte controle tijdens de interne audit. Een kleine organisatie toont dit aan via de notulen van de jaarlijkse personeelsbriefing met een presentielijst.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.3-b Medewerkers zijn zich bewust van hun bijdrage aan de productconformiteit en aan de productveiligheid en van het belang van ethisch gedrag. Dit omvat uitdrukkelijk het recht om afwijkingen, schade en twijfels over de echtheid van onderdelen te melden zonder daarvan nadeel te ondervinden.

Waaraan je het vaststelt: Briefing over productveiligheid, preventie van vreemde voorwerpen en vervalste onderdelen aan de hand van voorbeelden uit de eigen organisatie, een gedragscode met bevestiging van ontvangst, en een meldkanaal voor zorgen samen met bewijs dat meldingen zijn opgevolgd. Een kleine organisatie dekt dit af met een gedragscode van een pagina, ondertekend door iedere persoon, met vermelding van een contactpersoon voor vertrouwelijke meldingen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.4 Voor interne en externe communicatie over het managementsysteem is vastgelegd wat wordt gecommuniceerd, wanneer, met wie, via welk kanaal en door wie, met name over kwaliteitsdoelstellingen, afwijkingen, wijzigingen aan producten en processen, en terugkoppeling aan klanten en autoriteiten.

Waaraan je het vaststelt: Communicatiematrix met aanleiding, ontvanger, kanaal, termijn en eigenaar, notulen van kwaliteitsoverleggen, en bewijs van klantmelding bij afwijkingen en van melding aan de bevoegde autoriteit waar vereist. Kleine organisaties houden dit bij op een enkele pagina met vier kolommen en leggen daarin het escalatieniveau voor klantklachten vast.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5.1 Het managementsysteem omvat de gedocumenteerde informatie die uitdrukkelijk door de norm wordt vereist, evenals de documenten en registraties die de organisatie zelf noodzakelijk acht voor de doeltreffendheid van haar processen, en de omvang daarvan is afgestemd op de grootte, activiteit en complexiteit van de organisatie.

Document

Waaraan je het vaststelt: Register van geldige documenten gekoppeld aan de normonderdelen, en een overzicht van registratietypen met bewaartermijnen. Een kleine organisatie komt uit met een enkele lijst met documenttitel, versie, eigenaar en opslaglocatie.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5.2 Bij het opstellen en bijwerken van gedocumenteerde informatie wordt gezorgd voor een unieke identificatie met titel, datum en revisiestatus, een geschikt formaat en medium, en beoordeling en goedkeuring door een bevoegde persoon.

Waaraan je het vaststelt: Documentkop met nummer, versie, datum, auteur en goedkeurder, een revisiehistorie met de reden van de wijziging, en een goedkeuringsnotitie of elektronische goedkeuring in het systeem. Een kleine organisatie gebruikt een vaste koptekstjabloon voor alle documenten en registreert elke goedkeuring in een centrale versielijst.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

7.5.3 Gedocumenteerde informatie wordt beheerst: deze is beschikbaar waar nodig, is beschermd tegen verlies, onbevoegde wijziging en verlies van vertrouwelijkheid, verouderde versies worden uit gebruik genomen, documenten van externe herkomst zoals klantspecificaties en normen worden als zodanig geïdentificeerd en actueel gehouden, en bewaartermijnen zijn vastgesteld en worden nageleefd, ook wanneer registraties bij een externe leverancier worden bewaard.

Document

Waaraan je het vaststelt: Toegangs- en autorisatieconcept, gegevensback-up met een hersteltest, markering of intrekking van ongeldige versies, een verwijzingslijst van klanteisen en normen met revisiestatus, een bewaarplan per registratietype met locatie, termijn en verwerking aan het einde van de termijn, en de bijbehorende verplichting in het contract met externe leveranciers. Een kleine organisatie regelt dit met een bewaarplan van een pagina en de regel dat alleen de versie op de netwerkschijf geldig is en dat papieren afdrucken een afdrukdatum dragen en als onbeheerst gelden.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8 Operatie: planning, klanteisen en ontwerp

39

8.1-a	De processen voor het leveren van producten en diensten zijn gepland en beheerst: productvereisten zijn bekend, acceptatiecriteria voor processen en producten zijn vastgesteld, de benodigde middelen zijn toegewezen, en er bestaan registraties waaruit blijkt dat de processen zijn verlopen zoals gepland.	Document
	Waaraan je het vaststelt: Productie- of orderplan per opdracht, routekaarten met inspectiepunten en acceptatiecriteria, capaciteits- en middelenplanning, begeleidingskaarten of werkkaarten die bij elke bewerking zijn getekend en gedateerd. Een klein bedrijf komt uit met een begeleidingskaart per partij met bewerking, operator, datum en inspectieresultaat.	
	Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing	
	Bewijs / onderbouwing	
8.1-b	Geplande wijzigingen in operationele processen worden voorafgaand aan de implementatie beoordeeld en vrijgegeven; ongeplande wijzigingen worden achteraf beoordeeld en de gevolgen ervan worden beheerst. Uitbestede processen en de overdracht van werk naar een andere locatie of naar een externe leverancier worden gepland, beheerst en bewaakt op hun effect op het product.	
	Waaraan je het vaststelt: Wijzigingsverzoeken met beoordeling en vrijgave, afwijkingsmeldingen voor ongeplande wijzigingen, overdrachtsplan met kwalificatiestappen en bewijs van een eerste artikel op de nieuwe locatie, lijst van uitbestede processen met de bijbehorende beheersmaatregelen. In een klein bedrijf volstaat een wijzigingsformulier van een pagina met reden, impact, vrijgave en doeltreffendheidscontrole.	
	Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing	
	Bewijs / onderbouwing	
8.1.1	Operationele processen worden gedekt door een end-to-end benadering van risico: verantwoordelijkheden zijn toegewezen, risico's zijn geïdentificeerd en beoordeeld, acties worden genomen tegen vastgestelde aanvaardbaarheidscriteria, en de doeltreffendheid van die acties wordt gevolgd.	Luchtvaart
	Waaraan je het vaststelt: Risicoregister per order of productlijn met een beoordelingsschaal, acties, deadline, eigenaar en restrisico, plus notulen van de periodieke beoordelingen. Kleine bedrijven houden het register bij als een spreadsheet en nemen het door bij orderstart en in de directiebeoordeling.	
	Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing	
	Bewijs / onderbouwing	
8.1.2	De geldige status van een product kan op elk moment ondubbelzinnig worden vastgesteld: configuratiegegevens zijn vastgelegd, wijzigingen daarin zijn traceerbaar, en aantoonbaar komt de geleverde toestand overeen met de vrijgegeven status.	Luchtvaart
	Waaraan je het vaststelt: Stuklijsten en tekeningen met revisieniveau, wijzigingshistorie per revisie, vrijgavestempel, vergelijking van de as-built toestand met de vereiste status voorafgaand aan levering. Zonder een specifiek systeem volstaat een bijgehouden revisie- en vrijgaveregister met tegen schrijven beveiligde mappen per revisie.	
	Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing	
	Bewijs / onderbouwing	
8.1.3	Productveiligheid over de gehele levenscyclus wordt op een geplande manier aangepakt: veiligheidsrelevante kenmerken en de gevolgen van storingen worden beoordeeld, passende maatregelen in ontwerp en fabricage worden vastgesteld, en veiligheidsrelevante gebeurtenissen worden gemeld en beoordeeld.	Luchtvaart
	Waaraan je het vaststelt: Veiligheidsbeoordeling of gevarenanalyse per product, markering van veiligheidsrelevante kenmerken op de tekening en in de routekaart, meldroute voor gebeurtenissen in het veld met beoordeling. In een klein bedrijf volstaat een kort analyseblad per productfamilie plus een vast meldadres.	
	Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing	
	Bewijs / onderbouwing	

8.1.4

Er zijn doeltreffende waarborgen tegen het gebruik van vervalste of niet-traceerbare onderdelen: inkoop vindt bij voorkeur plaats bij goedgekeurde bronnen, bewijs van herkomst wordt geeist en geverifieerd, personeel wordt bewust gemaakt, en verdachte onderdelen worden in quarantaine geplaatst en gemeld.

Waaraan je het vaststelt: Lijst van goedgekeurde bronnen, certificaten met een ononderbroken toeleveringsketen voor materiaal van distributeurs, ingangscontrole inclusief echtheids- en aanneemelijkheidscontroles, quarantainegebied met blokkeerlabels, opleidingsregistraties. Kleine bedrijven kopen rechtstreeks bij de fabrikant of een erkende distributeur en archiveren de herkomstketen in de ontvangstregistratie.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2.1-a

Communicatie met de klant is vastgelegd en omvat productinformatie, aanvragen en orders inclusief wijzigingen daarop, evenals terugkoppeling en klachten.

Waaraan je het vaststelt: Offertes en orderbevestigingen, correspondentie of een ticketsysteem voor aanvragen en wijzigingen, klachtenlogboek met ontvangst, reactie en afsluiting. Bij een kleine onderneming volstaat een klantordermap die de communicatie in chronologische volgorde bevat.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2.1-b

De omgang met eigendommen van de klant wordt met de klant afgestemd, en waar vereist worden noodmaatregelen voor een verstoorde leveringscapaciteit overeengekomen.

Waaraan je het vaststelt: Identificatie en gescheiden opslag van eigendommen van de klant, inclusief aangeleverde tekeningen en gegevens, melding bij schade, noodplan voor leveringscapaciteit met alternatieve bronnen en hersteltijden. Kleine bedrijven houden het noodplan tot een pagina beperkt met contactpersoon, alternatieve bron en meldtermijn.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2.2

Voordat een toezegging aan de klant wordt gedaan, worden alle productvereisten vastgesteld: wat de klant aangeeft, wat het beoogde gebruik vereist, wat de wet en de luchtvaartautoriteit eisen, en wat de organisatie zelf toezegt. De organisatie kan aantonen in staat te zijn aan deze vereisten te voldoen.

Waaraan je het vaststelt: Vereistenlijst of specificatie per order, verwijzing naar de toepasselijke luchtwaardigheidsregels en certificeringsbasis, bewijs van de eigen goedkeuringen en procesvrijgaven van de organisatie, haalbaarheidsnotitie voorafgaand aan de offerte. Kleine bedrijven gebruiken een korte haalbaarheidschecklist die is afgetekend door de verantwoordelijke voor de offerte.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2.3.1

Elke order wordt voorafgaand aan de acceptatie beoordeeld: klanteisen inclusief levering en activiteiten na levering, bijzondere eisen, kritieke items, operationele risico's en afwijkende of onduidelijke contractgegevens worden gecontroleerd en verduidelijkt voordat een toezegging wordt gedaan.

Waaraan je het vaststelt: Orderbeoordeling met een afvinking per punt en een handtekening, notitie over opgeloste verschillen tussen aanvraag en offerte, identificatie van bijzondere eisen en kritieke items in het orderdossier, verwijzing naar de bijbehorende risicobeoordeling. Bij mondelinge orders bevestigt de organisatie de begrepen eisen schriftelijk aan de klant.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.2.3.2

Het resultaat van de orderbeoordeling en elke eis die tijdens die beoordeling is toegevoegd, worden geregistreerd.

Waaraan je het vaststelt: Afgetekend beoordelingsformulier of vrijgavestatus in het ordersysteem, dossiernotitie over achteraf overeengekomen eisen, archivering bij de orderdocumenten inclusief datum en eigenaar.

Open

In behandeling

Voldaan

Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

Document

8.2.4	Als productvereisten veranderen, worden de betrokken documenten gecorrigeerd en worden alle betrokken personen en functies over de wijziging geïnformeerd voordat het werk wordt voortgezet.	
Waaraan je het vaststelt: Wijzigingsbericht met distributielijst en ontvangstbevestiging, bijgewerkte orderdocumentatie met de nieuwe status, blokkeermarkering op vervangen documenten. In een klein bedrijf volstaat een korte wijzigingsnotitie op de begeleidingskaart, medeondertekend door productie en inspectie.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.1	Voor producten waarvan het ontwerp eigendom is van de organisatie, bestaat een vastgesteld ontwerp- en ontwikkelingsproces. Als het ontwerp volledig door de klant is gespecificeerd, wordt deze uitsluiting onderbouwd en aangetoond in de reikwijdte.	
Waaraan je het vaststelt: Ontwerpprocedure met fasen en vrijgavepunten of, in geval van uitsluiting, de contract- en tekeningsituatie waaruit de ontwerpbevoegdheid van de klant blijkt, samen met de onderbouwing die in de reikwijdte van het managementsysteem is vermeld.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.2-a	Ontwerp en ontwikkeling worden gepland: fasen, beoordelingen, verificatie- en validatiestappen, verantwoordelijkheden en bevoegdheden, raakvlakken tussen de betrokken partijen, benodigde middelen en de betrokkenheid van klant en gebruiker zijn vastgelegd. Het vereiste bewijs van het behalen van de doelstellingen is vastgesteld en wordt bewaard.	Document
Waaraan je het vaststelt: Ontwikkelingsplan per project met fasenplan, data, rollen en een lijst van vereist bewijs, contactmatrix voor de raakvlakken, archivering van de faseresultaten. Kleine bedrijven houden het plan tot twee pagina's beperkt met een mijlpalentabel en toegewezen verantwoordelijkheden.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.2-b	Het ontwikkelingsplan houdt rekening met technische volwassenheid, produceerbaarheid, testbaarheid en onderhoudbaarheid, evenals de daaruit voortvloeiende risico's. Het wordt bijgewerkt wanneer de reikwijdte, data of middelen veranderen, en de voortgang wordt bij mijlpalen getoetst aan vooraf vastgestelde vrijgavecriteria.	
Waaraan je het vaststelt: Bijgewerkte planrevisies met een wijzigingsnotitie, mijlpaalnotulen met een criterialijst en het besluit om door te gaan, ontwikkelingsrisico's met bijbehorende acties. In een klein bedrijf volstaat een mijlpaalregistratie met drie kolommen: criterium, behaald, actie.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.3	De ontwerpinput is volledig en ondubbelzinnig: functie en prestatie, wettelijke en reglementaire eisen, toepasselijke normen en luchtwaardigheidsregels, ervaring uit eerdere vergelijkbare ontwikkelingen en de mogelijke gevolgen van storingen zijn vastgelegd. Tegenstrijdige input wordt opgelost, en de input wordt bewaard.	Document
Waaraan je het vaststelt: Vereistenlijst met per regel de bron, register van normen en regelgeving met uitgavestatus, evaluatie van defecten en klachten van voorgaande producten, notitie over opgeloste tegenstrijdigheden met datum en beslisser.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.3.4	Ontwerp en ontwikkeling worden beheerst: op vastgestelde punten wordt beoordeeld of de resultaten aan de input voldoen, of het resultaat geschikt is voor het beoogde gebruik en welke problemen nog openstaan. Geïdentificeerde problemen worden gevolgd tot afsluiting met een eigenaar en een deadline, en de resultaten van deze activiteiten worden bewaard.	Document
Waaraan je het vaststelt: Beoordelingsnotulen met deelnemers, besluiten en een actielijst, verificatiebewijs zoals berekening, simulatie of vergelijking met een bewezen ontwerp, validatiebewijs uit gebruik onder de beoogde omstandigheden, opvolging van acties tot afsluiting.		
OpenIn behandelingVoldaanNiet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

8.3.4.1

Waar verificatie en validatie door middel van beproeving worden aangetoond, worden de proeven vooraf gepland en gedocumenteerd: beproevingsplan met beproevingsmethoden en acceptatiecriteria, een proefexemplaar waarvan de configuratie en fabricageomstandigheden de latere productiestatus vertegenwoordigen, en geschikte, bewaakte beproevingsapparatuur inclusief beproevingssoftware. De uitvoering volgt het plan, resultaten worden volledig geregistreerd en beoordeeld aan de hand van de acceptatiecriteria.

Waarvan je het vaststelt: Beproevingsplan en beproevingsinstructie per bewijsstuk, configuratieregistratie van het proefexemplaar met revisieniveau en de gebruikte productiemiddelen, kalibratie- en vrijgavebewijs voor de beproevingsapparatuur en de toegepaste beproevingssoftware, beproevingsrapport met ruwe data, afwijkingen en beoordeling, vrijgavestempel. Kleine bedrijven kopen de beproeving in bij een geaccrediteerd laboratorium en archiveren de inkooporder, het beproevingsplan en het rapport samen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.3.5

De ontwerputvoer voldoet aan de invoer en is toereikend voor de volgende stappen: acceptatiecriteria voor fabricage en inspectie zijn vermeld, kritieke items en veiligheidsrelevante kenmerken zijn geïdentificeerd, en de gegevens voor bevoorrading, conservering, onderhoud en reserveonderdelen zijn opgenomen. De uitvoer wordt bewaard.

Waarvan je het vaststelt: Vrijgegeven set tekeningen en stuklijsten, inspectiespecificatie met toleranties en acceptatiecriteria, markering van kritieke items op de tekening en in het inspectieplan, bedienings- en onderhoudsdocumenten, reserveonderdelenlijst, vrijgavestempel met datum en persoon.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.3.6

Wijzigingen tijdens en na ontwerp en ontwikkeling worden geïdentificeerd, beoordeeld en beheerst voordat ze van kracht worden. De impact op reeds gefabriceerde of geleverde producten wordt beoordeeld, de vereiste goedkeuringen van klant of autoriteit zijn aanwezig, en de wijziging, de beoordeling ervan, de vrijgave en de genomen acties worden bewaard.

Waarvan je het vaststelt: Wijzigingsverzoek met een technische en commerciële beoordeling, ingangsdatum en eerste toepassing, bewijs van goedkeuring door klant of autoriteit waar vereist, impactbeoordeling voor voorraad en eenheden in gebruik met een besluit over terugroeping, retrofit of voortgezet gebruik, bijgewerkte tekeningrevisies.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.1

Voor ingekochte producten, onderdelen en diensten die in het eigen product worden verwerkt of rechtstreeks naar de klant worden verzonden, is vastgesteld welk niveau van beheersing nodig is. Er bestaan gedocumenteerde criteria voor het selecteren, goedkeuren, bewaken en herbeoordelen van externe leveranciers, en de resultaten van deze beoordelingen worden bewaard als gedocumenteerde informatie.

Waarvan je het vaststelt: Leveranciersbeoordelingsprocedure met de toegepaste criteria, ingevulde beoordelingsformulieren of een leverancierslijst met goedkeuringsstatus en datum, registraties van de acties die door slechte prestaties zijn geactiveerd. Een klein bedrijf kan dit in een enkele spreadsheet doen: per leverancier de goedkeuringsstatus, goedkeuringsdatum, levering op tijd, kwaliteitsincidenten, volgende herbeoordeling.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.1.1

De verantwoordelijkheid voor de conformiteit van elk ingekocht item blijft bij de organisatie, ook wanneer de klant de bron voorschrijft. Er wordt een register van goedgekeurde leveranciers bijgehouden met de reikwijdte en de grenzen van elke goedkeuring, de prestaties van leveranciers worden gevolgd, afwijkingen worden gescaleerd, en door de klant voorgeschreven of door de autoriteit goedgekeurde bronnen worden gerespecteerd.

Waarvan je het vaststelt: Register van goedgekeurde leveranciers met reikwijdte van de goedkeuring, blokkeernotities en data, een prestatieblad per leverancier, escalatiebrieven of verzoeken om corrigerende maatregelen met opvolging, bewijs in de inkooporder dat de door de klant voorgeschreven bron is gebruikt. Zonder ERP-systeem volstaat een goed bijgehouden spreadsheet plus gearchiveerde correspondentie met leveranciers.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.2-a Het type en de omvang van de beheersing van een externe leverancier volgen uit het effect dat het ingekochte item heeft op productveiligheid, conformiteit en klanteisen. Uitbestede processen blijven binnen het eigen managementsysteem, en het plaatsen van de order draagt de verantwoordelijkheid niet over aan de leverancier.

Waaraan je het vaststelt: Risicoclassificatie van onderdelen of artikelgroepen met de daaruit afgeleide beheersmethode, bijvoorbeeld vrijgave van een eerste artikel, honderd procent inspectie, steekproef of beoordeling van certificaten. Voor uitbestede processen zoals warmtebehandeling of oppervlaktebehandeling, bewijs dat deze op de eigen procesmap voorkomen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.2-b Verificatieactiviteiten zijn vastgesteld die de conformiteit van een levering bevestigen voordat deze wordt gebruikt, bijvoorbeeld ingangscontrole, beoordeling van certificaten en testrapporten, of audits bij de leverancier. Inkoop bij onderleveranciers wordt beheerst, en eisen worden doorgegeven in de toeleveringsketen.

Waaraan je het vaststelt: Instructie voor ingangscontrole met inspectieomvang per risicoklasse, inspectieregistraties met vermelding van partij en inspecteur, materiaalcertificaten en conformiteitsverklaringen in het orderdossier, auditrapporten of bevestigingen van de leverancier dat eisen zijn doorgegeven aan hun onderleveranciers.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.4.3 Inkoopdocumenten vermelden volledig wat de leverancier moet leveren en waaraan moet worden voldaan: het product en het proces, de toepasselijke specificaties en revisieniveaus, eisen voor goedkeuring van product, methoden en apparatuur, kwalificatie van personeel, melding van afwijkingen en wijzigingen, bewaring van registraties, en het toegangsrecht tot bedrijfsruimten en documenten voor de organisatie, de klant en de autoriteit. De informatie wordt op toereikendheid beoordeeld voordat de order wordt vrijgegeven.

Waaraan je het vaststelt: Een voorbeeldinkooporder met alle verplichte vermeldingen, een kwaliteitsborgingsovereenkomst of raamcontract dat als toepasselijk document is aangehaald, een vrijgavenotitie waaruit blijkt dat een tweede persoon de order heeft gecontroleerd. Een klein bedrijf houdt een vaste tekstblok in het orderformulier aan en vinkt de punten af voordat het wordt verzonden.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.1-a Productie en dienstverlening verlopen onder beheerste omstandigheden. Dit betekent dat gedocumenteerde informatie over de vereiste kenmerken en de te behalen resultaten beschikbaar is, geschikte bewakings- en meetmiddelen voorhanden zijn, bewaking en inspectie op vastgestelde momenten plaatsvinden, infrastructuur en omgeving geschikt zijn, personeel competent en waar nodig specifiek geautoriseerd is, en er maatregelen zijn getroffen om menselijke fouten te voorkomen.

Document

Waaraan je het vaststelt: Werk- en inspectieplannen met kenmerken, toleranties en inspectiemomenten, competentieregistraties en autorisaties van personeel, inspectieregistraties op de vastgestelde momenten, een beschrijving van de gebruikte foutpreventie zoals opspanmiddelen, controles door een tweede persoon of checklists op kritieke punten.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.1-b De geldige fabricage- en inspectiedocumenten zijn op de werkplek aanwezig met het actuele revisieniveau, kritieke items en sleutelkenmerken zijn daarin duidelijk aangeduid en worden bewaakt. Schade door vreemde voorwerpen wordt systematisch voorkomen, voorzieningen en toevoermedia zoals perslucht, water of beschermgas worden bewaakt, en apparatuur wordt onderhouden volgens een plan.

Waaraan je het vaststelt: Routekaart of begeleidingskaart met bewerkingsvolgorde, revisieniveau en tekening, aanduiding van sleutelkenmerken in de tekening en het inspectieplan samen met de geregistreerde meetwaarden, reinheids- en vreemde-voorwerpenregels voor de betrokken gebieden met bewijs van de controles, onderhoudsplan en onderhoudshistorie van de machines, testrapporten voor de media.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.1.1

Apparatuur, opspanmiddelen, gereedschap en inspectiesoftware die worden gebruikt om productconformiteit te bevestigen, worden voorafgaand aan het eerste gebruik gevalideerd en daarna op vastgestelde intervallen opnieuw geverifieerd. Opslag, onderhoud, revisieniveau en staat zijn aan regels gebonden, en elke wijziging van de software activeert een hernieuwde bevestiging.

[Document](#)[Luchtvaart](#)

Waaraan je het vaststelt: Register van de gebruikte opspanmiddelen, meetmiddelen en inspectieprogramma's met hun versieniveau, validatie- en periodieke herverificatierapporten met datum en resultaat, vrijgavenotitie na een softwarewijziging, opslag- en onderhoudsregels. Een klein bedrijf houdt een gereedschapskaart per opspanmiddel bij met de eerste vrijgave, periodieke controles en eventuele blokkeernotities.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.1.2

Processen waarvan de uitvoer niet volledig kan worden geverifieerd door latere bewaking of meting, bijvoorbeeld lassen, lijmen, warmtebehandeling, oppervlaktebehandeling of niet destructief onderzoek, worden vooraf gekwalificeerd. De kwalificatie omvat de methode, de apparatuur en het personeel dat het proces uitvoert, de vastgestelde parameters worden aangehouden en geregistreerd, en herkwalificatie volgt bij elke wijziging of het verlopen van de geldigheid.

[Document](#)[Luchtvaart](#)

Waaraan je het vaststelt: Proceskwalificatie per bijzonder proces met het parametervenster, apparatuurkwalificatie, persoonlijke certificaten met vervaldatum, lopende parameterregistraties of ovengrafieken per partij, een overzicht van herkwalificatievervaldata. Wanneer het proces wordt ingekocht, geldt het kwalificatiebewijs van de leverancier.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.1.3

Voorafgaand aan de serievrijgave toont een representatief eerste artikel aan dat het geplande productieproces, met gebruik van de beoogde machines, gereedschap, programma's en documenten, aan elk vereist kenmerk voldoet. De eerste-artikel-inspectie wordt volledig gedocumenteerd en wordt herhaald na significante wijzigingen in ontwerp, proces, apparatuur, locatie of leverancier, en na een lange onderbreking van de productie.

[Document](#)[Luchtvaart](#)

Waaraan je het vaststelt: Rapport van de eerste-artikel-inspectie waarin per kenmerk de vereiste waarde met de werkelijke waarde wordt vergeleken, verwijzing naar de tekeningrevisie, het gereedschaps- en programmanummer, materiaalcertificaten en rapporten van bijzondere processen, vrijgavenotitie. De aanleiding voor elke herhaling wordt geregistreerd zodat de redenen traceerbaar blijven.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.2-a

Producten en onderdelen zijn gedurende het gehele proces uniek geïdentificeerd, en de inspectiestatus is op elk moment zichtbaar, dat wil zeggen of een item nog niet is geïnspecteerd, is vrijgegeven of is geblokkeerd. De identificatie blijft behouden bij herverpakking, het splitsen van partijen en overdracht tussen afdelingen.

Waaraan je het vaststelt: Identificatieregels met vermelding van de gebruikte middelen, bijvoorbeeld begeleidingskaart, label, hangkaartje of stempel, plattegrond met gemarkeerde quarantainezones, foto's of een rondgangnotitie uit de interne audit als bewijs dat de praktijk daadwerkelijk wordt toegepast.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.2-b

Traceerbaarheid is gewaarborgd tot de vastgestelde omvang: een geleverd onderdeel kan worden herleid tot de materiaalpartij, de productiepartij, de gebruikte processen en de bijbehorende inspectieregistraties, en in de andere richting kan een partij worden gevolgd naar de samenstellingen en de klanten waarnaar deze is gegaan. De hiervoor benodigde registraties worden bewaard.

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Partij- of serienummerschema, begeleidingskaart met materiaalcertificaat en partijnummer, afleveringsbon met de partijreferentie, bewijs van een traceerbaarheidsoefening die in beide richtingen is uitgevoerd met datum en verstreken tijd. Een papieren dossier per partij voldoet hieraan, zolang het zonder onderbrekingen wordt bijgehouden en terug te vinden is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

8.5.3	Eigendommen van klanten of externe leveranciers die zich op de eigen locatie bevinden, zoals aangeleverd materiaal, gereedschap, opspanmiddelen, meetapparatuur, software, intellectueel eigendom en persoonsgegevens, worden geïdentificeerd, beschermd en op geschiktheid geverifieerd. Verlies, schade of ongeschiktheid wordt gemeld aan de eigenaar en geregistreerd.	Document
Waaraan je het vaststelt: Register van aangeleverde eigendommen met eigenaar, locatie en staat, registratie van de ingangsverificatie van het aangeleverde item, meldbrief aan de klant bij schade met datum en reactie. Tekeningen en gegevens die door de klant zijn overgedragen horen ook in dit register thuis.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.5.4	Producten worden tijdens fabricage, opslag en verzending zo gehanteerd, verpakt en geconserveerd dat hun conformiteit behouden blijft. Materialen met een beperkte houdbaarheid of gevoeligheid voor veroudering worden beheerd met een vervaldatum en volgens het first-in-first-out principe verbruikt, en gevoelige onderdelen worden beschermd tegen beschadiging, verontreiniging en elektrostatische ontlading.	
Waaraan je het vaststelt: Opslag- en verpakkingsinstructies, voorraadlijst van materialen met beperkte houdbaarheid met vervaldatum en quarantaineregels, bewijs van de opslagomstandigheden zoals temperatuur- of vochtigheidsregistraties, markering van de gebieden voor apparatuur die gevoelig is voor elektrostatische ontlading. Voor een klein bedrijf volstaat een schaplabel met de vervaldatum plus een maandelijks visuele controle die met datum en paraaf is afgetekend.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.5.5	De omvang van activiteiten na levering is vastgesteld en volgt uit risico's, levensduur, klanteisen, wettelijke verplichtingen en terugkoppeling uit het veld. De levering van reserveonderdelen, reparatie, technische ondersteuning en het verzamelen en analyseren van klachten en gebeurtenissen in het veld zijn aan regels gebonden, en de bevindingen worden teruggekoppeld naar ontwerp en fabricage.	
Waaraan je het vaststelt: Contractuele regeling voor diensten na levering, reserveonderdelenregister dat naar dezelfde bouwstandaard verwijst, klachten uit het veld met analyse en de daaruit voortvloeiende acties, bewijs van de terugkoppeling aan de klant. Meldingsverplichtingen richting klant of autoriteit worden vastgelegd samen met de bijbehorende termijnen.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.5.6	Wijzigingen in productie en dienstverlening, bijvoorbeeld in materiaal, methode, gereedschap, apparatuur, software, locatie of leverancier, worden beoordeeld en goedgekeurd voordat ze worden geïmplementeerd, zodat de conformiteit behouden blijft. Waar goedkeuring van klant of autoriteit is vereist, is deze goedkeuring voorafgaand aan de implementatie verkregen. De beoordeling, de goedkeurende persoon en de genomen acties worden geregistreerd.	Document
Waaraan je het vaststelt: Wijzigingsverzoek met een beoordeling van het effect op product en proces en de noodzaak van een nieuw eerste artikel, goedkeuringshandtekening met datum, goedkeuring van klant of autoriteit in het dossier, verwijzing naar de daardoor bijgewerkte documenten en naar de herhaalde eerste-artikel-inspectie.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		
8.6	Een product wordt pas aan de klant vrijgegeven zodra alle geplande controles en bewijzen aanwezig zijn en voldoen. Vroegtijdige vrijgave gebeurt alleen met goedkeuring van een geautoriseerde functie en, waar vereist, van de klant. De vrijgaveregistratie toont de conformiteit aan en vermeldt welke geautoriseerde persoon het item heeft vrijgegeven. Waar een certificaat van autoriteit of klant is vereist, wordt dit met het product meegestuurd.	Document
Waaraan je het vaststelt: Eindinspectieregistratie met resultaten tegenover de inspectielijst, vrijgavestempel of handtekening van de geautoriseerde persoon, lijst van tot vrijgave bevoegd personeel met de omvang van elke autorisatie, conformiteitscertificaat of vrijgavecertificaat van de autoriteit dat de afleveringsbon vergezelt. Elke vroegtijdige vrijgave wordt geregistreerd met de goedkeurder en de reden.		
Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing		
Bewijs / onderbouwing		

- 8.7.1 Niet-conforme uitvoer wordt gedetecteerd, geïdentificeerd en gescheiden zodat deze niet onbedoeld kan worden gebruikt of verzonden. Een geautoriseerde persoon beslist wat ermee gebeurt, en de mogelijke beslissingen zijn correctie, afkeuring, indamming, informeren van de klant of afvoeren. Gebruik zoals het is of reparatie is alleen toegestaan met goedkeuring van de geautoriseerde functie en, waar vereist, van de klant, en afgevoerde onderdelen worden onbruikbaar gemaakt. Na een correctie wordt het item opnieuw geïnspecteerd.**

Waaraan je het vaststelt: Quarantainegebied of quarantainemagazijn met duidelijke markering, blokkeerlabel op het item, beslissingsregistratie met naam en datum, klantconcessie in het dossier, bewijs van afvoer, registratie van de herinspectie na herbewerking. De kring van personen die bevoegd zijn te beslissen wordt uitdrukkelijk benoemd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 8.7.2 Voor elke afwijking wordt geregistreerd waaruit deze bestaat, welke actie is genomen, of een concessie is verleend en wie heeft beslist. De registraties kunnen worden geanalyseerd zodat terugkerende foutpatronen zichtbaar worden en bijdragen aan de corrigerende maatregelen.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Defectrapport of afwijkingsrapport per geval met omschrijving, aantal, actie, beslisser en datum, een samenvattende analyse per defecttype en frequentie, een koppeling naar de daaruit gestarte corrigerende maatregelen. Een goed bijgehouden spreadsheet met een regel per geval volstaat, zolang analyse en koppeling mogelijk blijven.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9 Meten, controleren en beoordelen van prestaties

11

- 9.1.1-a Er is vastgelegd welke parameters van het kwaliteitsmanagementsysteem en van de processen worden bewaakt en gemeten, met welke methoden dit gebeurt, op welke punten de meting plaatsvindt en wanneer de resultaten worden geanalyseerd.**

Waaraan je het vaststelt: Een overzicht van indicatoren met per indicator een definitie: gegevensbron, meetmethode, meetinterval, eigenaar, analysedatum. Een kleine onderneming komt uit met een enkele tabel met een indicator per regel en de maandwaarde eraan toegevoegd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 9.1.1-b De doeltreffendheid en de prestaties van het kwaliteitsmanagementsysteem worden beoordeeld op basis van deze metingen, en de bewakingsresultaten worden bewaard als gedocumenteerde informatie.**

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Bewaarde analyses zoals maandrapporten, indicatorbladen of afgedrukte dashboards met een datum. De historie is van belang: eerdere versies blijven traceerbaar zodat een trend zichtbaar wordt in plaats van alleen het actuele cijfer.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

- 9.1.2-a De perceptie van klanten over de mate waarin aan hun eisen is voldaan wordt doorlopend bewaakt, en er is vastgesteld uit welke bronnen deze informatie afkomstig is en hoe deze wordt geanalyseerd.**

Waaraan je het vaststelt: Analyses op basis van klanttevredenheidsonderzoeken, de eigen leveranciersbeoordelingen van de klant, scorecards uit klantportalen, klachtmeldingen, notulen van klantoverleggen. Een onderneming met slechts enkele klanten documenteert in plaats daarvan een kort gestructureerd feedbackgesprek per klant per jaar.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.1.2-b Klanttevredenheid wordt niet alleen vastgelegd via meningen maar via harde prestatiegegevens zoals het foutpercentage van geleverd product, levering op tijd, het aantal klachten en vereiste corrigerende maatregelen, en terugkoppeling over leveringsverstoringen, en uit deze gegevens worden verbeteracties afgeleid.

Waarom je het vaststelt: Een set indicatoren per klant: levering op tijd in procenten, foutpercentage van geleverde onderdelen, aantal klantklachten, aantal gemaakte corrigerende maatregelen, elk met een streefwaarde en een werkelijke waarde. Waar de streefwaarde niet wordt gehaald, een gekoppelde actie. Waar de klant een eigen scorecard levert, volstaat het deze over te nemen en een eigen actiekolom toe te voegen.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.1.3-a De verzamelde gegevens worden geanalyseerd en beoordeeld om te komen tot uitspraken over productconformiteit, klanttevredenheid, procesprestaties, de doeltreffendheid van acties tegen risico's en kansen, de prestaties van externe leveranciers, en de behoefte aan verbetering van het systeem.

Waarom je het vaststelt: Een analysedocument dat ruwe gegevens samenvat tot uitspraken, bijvoorbeeld een kwartaalkwaliteitsrapport met trendlijnen en een geschreven beoordeling per indicator. Het gaat om de beoordelende zin, niet om het cijfer alleen: wat de trend betekent en of deze aanvaardbaar is.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.2.1-a Interne audits vinden plaats op geplande intervallen en onderzoeken twee zaken: of het kwaliteitsmanagementsysteem voldoet aan de eigen eisen van de organisatie en aan de eisen van de norm, en of het daadwerkelijk doeltreffend is geïmplementeerd en gehandhaafd.

Waarom je het vaststelt: Een jaarlijks auditschema met data, en auditrapporten die beide vragen afzonderlijk beantwoorden. Een audit die alleen documenten kruiscontroleert toont geen doeltreffendheid aan: het rapport moet waarnemingen bevatten uit de productie of van de werkplek.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.2.2-a Er is een auditprogramma vastgesteld dat bij het bepalen van frequentie en auditomvang rekening houdt met het belang van de betrokken processen, wijzigingen in de bedrijfsvoering, terugkoppeling van klanten en de resultaten van eerdere audits, zodat kritieke gebieden vaker worden geaudit dan niet-kritieke.

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Het auditprogramma als een meerjaren- of jaarmatrix, met processen in de rijen en maanden in de kolommen, met een korte kolom die de reden voor de gekozen frequentie vermeldt. Het moet zichtbaar zijn dat een proces met veel klachten vaker terugkomt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.2.2-b Voor elke afzonderlijke audit zijn de doelstellingen, criteria en reikwijdte vastgesteld, worden auditoren zo geselecteerd dat ze niet hun eigen werkgebied auditen, en worden de resultaten gerapporteerd aan de betrokken directie.

[Document](#)

Waarom je het vaststelt: Een auditplan per datum met doel, criteria en reikwijdte, bewijs van de competentie van de auditor en een onafhankelijkheidsverklaring, en het auditrapport met de bijbehorende verspreidingslijst. Kleine bedrijven lossen onafhankelijkheid op via een collegiale uitwisseling tussen twee afdelingen of via een extern ingehuurd auditor op uurbasis.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.2.2-c Bevindingen worden zonder onnodige vertraging gecorrigeerd, de behandeling van oorzaken wordt gevolgd, en de doeltreffendheid van de genomen acties wordt geverifieerd voordat een bevinding wordt afgesloten.

Waarom je het vaststelt: Een actielijst bij het auditrapport met eigenaar, deadline, status en een veld voor de doeltreffendheidscontrole inclusief datum en controleur. Een bevinding die enkel op gereed is gezet, zonder dat iemand het bewijs heeft medeondertekend, telt in de audit als open.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.3.2-a De directie beoordeelt het kwaliteitsmanagementsysteem op geplande intervallen en put daarbij uit een vaste set inputs: de status van acties uit de vorige beoordeling, wijzigingen in de omgeving, klanttevredenheid en terugkoppeling van belanghebbenden, het behalen van doelstellingen, procesprestaties en productconformiteit, afwijkingen en corrigerende maatregelen, auditresultaten, de prestaties van externe leveranciers, de situatie rond middelen, de doeltreffendheid van acties tegen risico's en kansen, en kansen voor verbetering.

Waarvan je het vaststelt: Een vaste agenda voor de directiebeoordeling die deze punten als structuur hanteert, plus de onderliggende inputs zoals het indicatorenrapport, de auditsamenvatting, het klachtenoverzicht en de leveranciersbeoordeling. Bij kleine bedrijven volstaat een halve dag vergaderen per jaar, mits de agenda volledig wordt doorgenomen en genotuleerd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

9.3.3-a De beoordeling levert besluiten en acties op met betrekking tot kansen voor verbetering, tot eventueel benodigde wijzigingen in het systeem en tot de behoefte aan middelen, en deze resultaten worden bewaard als gedocumenteerde informatie.

[Document](#)

Waarvan je het vaststelt: Notulen van de directiebeoordeling met datum, aanwezigen, de behandelde inputs en een duidelijk gescheiden besluitengedeelte: per besluit de actie, de eigenaar, de deadline en de toegezegde middelen. De notulen worden door de directie goedgekeurd en bij de volgende vergadering opnieuw als statuspunt opgevoerd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10 Verbetering: afsluiten van afwijkingen en doorontwikkeling van het systeem

5

10.1 De organisatie zoekt actief naar kansen voor verbetering en implementeert de kansen die zij selecteert, zodat beter betrouwbaar aan klanteisen wordt voldaan, defecten en de gevolgen ervan worden verminderd en het kwaliteitsmanagementsysteem doeltreffender wordt, zowel voor producten en diensten als voor de onderliggende processen.

Waarvan je het vaststelt: Een verbeterlogboek of actieplan met de aanleiding, de verantwoordelijke persoon, de deadline en het resultaat, onderbouwd met voorbeelden uit klantterugkoppeling, uitvalanalyse of procesindicatoren waaruit blijkt waar elke verbetering vandaan komt. Een kleine organisatie houdt dit bij als een enkele bijgehouden tabel waarin klachten, interne defecten en ideeën van de werkvloer samenkomen, zodat zichtbaar blijft wat er met elk daarvan is gebeurd.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10.2.1-a Wanneer een afwijking optreedt, inclusief een afwijking die voortkomt uit een klantklacht, wordt deze eerst ingedamd en worden de gevolgen ervan aangepakt, wordt het betrokken product veiliggesteld, en wordt vervolgens beoordeeld of de oorzaak moet worden weggenomen zodat het geval zich niet herhaalt of elders optreedt. De hoofdoorzaakanalyse houdt uitdrukkelijk ook rekening met de invloed van menselijke factoren.

Waarvan je het vaststelt: Een defectrapport of klachtregistratie met de direct genomen maatregel, een blokkeermelding voor de betrokken onderdelen en een traceerbare hoofdoorzaakanalyse zoals de 5 keer waarom methode of Ishikawa, waarin ook werkomstandigheden, instructie, ploegendienst en tijdsdruk zijn onderzocht. Kleine organisaties gebruiken een formulier van een pagina per geval met de velden wat is er gebeurd, wat is er direct gedaan, waarom is het gebeurd, wat voorkomt herhaling, heeft het gewerkt.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10.2.1-b De besloten corrigerende maatregelen worden tijdig uitgevoerd, de doeltreffendheid ervan wordt achteraf geverifieerd, en de geleerde les wordt overgedragen naar vergelijkbare processen, producten en werkplekken. Waar dit nodig blijkt, worden risico's en kansen, procesbeschrijvingen en het managementsysteem zelf aangepast. Als de oorzaak bij een externe leverancier ligt, wordt de corrigerende maatregel van die leverancier geëist en wordt de implementatie ervan opgevolgd.

Waarvan je het vaststelt: Actieopvolging met geplande en werkelijke deadline, een doeltreffendheidscontrole met datum en acceptatiecriterium, bijvoorbeeld geen herhaling over een vastgesteld aantal of een vastgestelde periode, een notitie over de overdracht naar vergelijkbare onderdelenfamilies, plus de leveranciersmelding met de reactie en beoordeling daarvan. Voor een kleine organisatie volstaat een kolom doeltreffendheid geverifieerd op met parafen in dezelfde tabel, samen met een korte e-mail aan de leverancier met een termijn en het gearcheiverde antwoord.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10.2.2

Voor elke afwijking en voor de daarop genomen acties bestaat gedocumenteerde informatie: de aard van de afwijking, de genomen acties en het resultaat ervan. Deze gedocumenteerde informatie kan worden teruggevonden, zodat terugkerende patronen worden herkend en kunnen worden beoordeeld in de interne audit en in de directiebeoordeling.

[Document](#)

Waaraan je het vaststelt: Een doorlopend register van afwijkingen en acties met een uniek nummer per geval, een verwijzing naar de order, het onderdeel of het proces, de datum, de verantwoordelijke persoon, de status en het doeltreffendheidsresultaat, samen met de bijbehorende individuele registraties. Een bijgehouden tabel met een archiefverwijzing volstaat; wat telt is dat elk geval kan worden teruggevonden zonder te hoeven zoeken in een mailbox.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing

10.3

De organisatie ontwikkelt de geschiktheid, toereikendheid en doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem continu verder en gebruikt de resultaten van analyse en beoordeling, evenals de conclusies van de directiebeoordeling, om te herkennen waar actie nodig is of waar kansen onbenut blijven.

Waaraan je het vaststelt: Notulen van de directiebeoordeling met de daaruit afgeleide verbeterbesluiten, een trendbeoordeling van kernindicatoren over meerdere periodes, bijvoorbeeld klachtenpercentage, levering op tijd of kosten van uitval, plus een vergelijking van streef- en werkelijke waarde met de daaruit gestarte initiatieven. In een kleine organisatie toont een jaaroverzicht met drie tot vijf indicatoren en de daaruit getrokken conclusies geloofwaardig de doorlopende ontwikkeling aan.

Open In behandeling Voldaan Niet van toepassing

Bewijs / onderbouwing