

EN 9100:2018 Systemy zarządzania jakością w lotnictwie, kosmonautyce i obronności

Zarządzanie jakością w lotnictwie i kosmonautyce

93 wymagań. Ta norma może zostać certyfikowana przez akredytowaną jednostkę. Stan na 07/2026.

Ta lista kontrolna jest samowystarczalna. Norma EN 9100 zawiera już w pełni wymagania ISO 9001, a dodatkowe wymagania dla lotnictwa, kosmonautyki i obronności są tu wyraźnie oznaczone. Dlatego nie jest potrzebna druga, równoległa lista. Normy EN 9100, AS9100 i JISQ 9100 są identyczne co do treści. Certyfikowana jest organizacja dla określonej lokalizacji, a certyfikat liczy się tylko wtedy, gdy jest wpisany do bazy danych OASIS prowadzonej przez IAQG. Samoocena bez charakteru badania, nie stanowi dowodu na potrzeby certyfikacji.

Firma

Data

Opracował

4 Kontekst organizacji i struktura systemu zarządzania

6

4.1 Zewnętrzne i wewnętrzne kwestie wpływające na zdolność do niezawodnego dostarczania wyrobów i usług zdalnych do lotu są identyfikowane i przeglądane w określonych odstępach czasu. Obejmują one między innymi wymagania stawiane przez władze lotnicze i klientów, zależności w łańcuchu dostaw, rozwój technologii i materiałów, dostępność wykwalifikowanego personelu oraz własną pozycję organizacji pod względem wyposażenia i kompetencji.

Jak to wykazać: Krótki przegląd kontekstu z datą i osobą odpowiedzialną, na przykład tabela z kolumnami: kwestia, zewnętrzna lub wewnętrzna, wpływ na system zarządzania, ostatni przegląd. Obok tego protokół z przeglądu zarządzania, w którym odnotowano aktualizację. Mała firma prowadzi to jako jednostronicowy dokument i aktualizuje go raz w roku, podczas tego samego spotkania co przegląd zarządzania.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

4.2 Wyznacza się strony istotne dla systemu zarządzania, wraz z ich oczekiwaniami wobec wyrobu i systemu. Uwzględniane są co najmniej: klienci i użytkownicy końcowi łańcucha lotniczego, właściwe organy nadzoru i zdolności do lotu, jednostki certyfikujące, dostawcy zewnętrzni oraz własni pracownicy organizacji. Informacje o tych stronach i ich wymaganiach są monitorowane i utrzymywane w aktualności.

Jak to wykazać: Lista stron z jedną linią na wymaganie, jego źródło (umowa, specyfikacja klienta, wymóg regulacyjny, ustawa, norma) i datą ostatniego przeglądu. Dowodem uzupełniającym jest sama dokumentacja umowna, specyfikacje klienta i korespondencja z organami. W małej firmie wystarczy tabela na dziesięć do piętnastu wierszy, aktualizowana za każdym razem, gdy pojawia się nowe wymaganie klienta lub zmiana umowy.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

4.3 Zakres systemu zarządzania jest dostępny jako informacja udokumentowana. Wymienia lokalizacje, wyroby, usługi i procesy objęte zakresem i przez to wyznacza jasną granicę. Punkty normy uznane za niemające zastosowania są wymienione pojedynczo i uzasadnione, a żadne z tych wyłączeń nie wpływa na zgodność wyrobu ani na spełnienie wymagań klienta. Przy ustalaniu zakresu uwzględniane są wymagania klienta i wymagania regulacyjne.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Zakres jako odrębny dokument nadzorowany lub jako wyraźnie wydzielona część opisu systemu, podający adresy lokalizacji, linie produktowe, metody wytwarzania i kontroli, wraz z listą wyłączonych punktów i uzasadnieniem każdego z nich. Dla małego dostawcy wystarczą dwa akapity, pod warunkiem że jednoznacznie określają, które metody i która lokalizacja są objęte, a które działania są celowo pominięte.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

4.4 Wyznacza się procesy potrzebne dla systemu zarządzania i pokazuje ich wzajemne oddziaływanie. Procesy zlecone dostawcom zewnętrznym lub przeniesione do innych lokalizacji firmy wyraźnie pozostają częścią systemu i są jako takie identyfikowane, wraz ze sposobem ich nadzorowania.

Jak to wykazać: Mapa procesów lub schemat przepływu pokazujący procesy zarządcze, główne i wspierające oraz uwidaczniający przekazania między nimi. Obok tego lista wszystkich procesów zleczanych na zewnątrz (na przykład obróbka cieplna, badania nieniszczące, obróbka powierzchniowa, wzorcowanie) z informacją, jak każdy z nich jest nadzorowany. Firma zatrudniająca niewielu pracowników radzi sobie z jedną stroną, na której sześć do ośmiu procesów jest połączonych strzałkami.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

4.4.1 Dla każdego procesu określone są dane wejściowe i oczekiwane wyniki, a także kolejność w przepływie, potrzebne zasoby, osoba odpowiedzialna oraz kryteria i wskaźniki, dzięki którym można rozpoznać skuteczny nadzór. Uwzględniono ryzyka i szanse związane z procesem, a procesy są doskonalone na podstawie zebranych wartości.

Jak to wykazać: Jednostronnicowy profil dla każdego procesu: cel, dane wejściowe, wynik, osoba odpowiedzialna, jeden lub dwa wskaźniki z wartością docelową, potrzebne zasoby, zidentyfikowane ryzyka. Obok tego faktycznie zmierzone wartości, na przykład terminowość dostaw, wskaźnik wadliwości, braki, reklamacje w danym okresie, wraz z działaniami z nich wynikającymi. Nie liczy się liczba wskaźników, lecz to, że zmierzone wartości w sposób udowodniony wpływają na decyzje.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

4.4.2 Dokumenty potrzebne do realizacji procesów są dostępne i nadzorowane, a prowadzone zapisy pokazują, że procesy przebiegają zgodnie z ustaleniami. Spójny opis systemu łączy zakres, procesy i ich wzajemne oddziaływania oraz odsyła do powiązanych procedur.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Opis systemu lub księga jakości z listą odniesień wskazującą procedury i instrukcje robocze, plus rejestr dokumentów pokazujący status rewizji, zatwierdzenie i ważność. Dowodem, że przepływ jest rzeczywiście stosowany, są same bieżące zapisy, takie jak karty przewodnie zlecenia, zapisy z kontroli i noty zwolnienia. Mała firma spełnia to za pomocą kilkustronicowej księgi, która w istocie jest uporządkowaną listą odniesień.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5 Przywództwo: odpowiedzialność najwyższego kierownictwa, polityka i role

7

5.1.1-a Najwyższe kierownictwo osobiście stoi za skutecznością systemu zarządzania jakością: ustanowiło politykę jakości i cele jakościowe, są one dopasowane do kierunku strategicznego organizacji, a wymagania systemu są wbudowane w codzienne procesy biznesowe, a nie prowadzone jako oddzielna ścieżka dokumentacyjna.

Jak to wykazać: Zatwierdzona polityka jakości z datą i podpisem kierownictwa, arkusz celów z działaniami, protokoły przeglądu zarządzania odnoszące się do strategii biznesowej. W małej organizacji wystarczy jednostronnicowy arkusz celów wraz z protokołem corocznego spotkania kierownictwa, na którym właściciel osobiście wyznacza i podpisuje cele.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5.1.1-b Najwyższe kierownictwo zapewnia potrzebne zasoby, jasno komunikuje wewnątrz organizacji znaczenie skutecznego zarządzania jakością, wspiera pracowników w przyczynianiu się do tej skuteczności oraz promuje podejście procesowe, myślenie oparte na ryzyku i ciągłe doskonalenie.

Jak to wykazać: Zatwierdzenia budżetu i zasobów na tematy jakościowe, ogłoszenia lub krótkie komunikaty od kierownictwa, listy obecności ze spotkań jakościowych, propozycje usprawnień wraz z udzieloną informacją zwrotną. Małe organizacje pokazują to przez krótkie notatki z cotygodniowego spotkania, w których odnotowane są tematy jakościowe, osoby odpowiedzialne i terminy realizacji.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5.1.2 Najwyższe kierownictwo dba o to, aby wymagania klienta oraz obowiązujące wymagania ustawowe i regulacyjne były ustalane, rozumiane i konsekwentnie spełniane, aby uwzględniano ryzyka i szanse wpływające na zgodność wyrobu oraz aby zgodność wyrobu i terminowość dostaw były na bieżąco monitorowane i wspierane działaniami, gdy tylko odbiegają od celu.

Jak to wykazać: Arkusz działań pokazujący terminowość dostaw i wskaźnik reklamacji dla każdego klienta, ocena reklamacji klientów, lista działań dla niespełnionych wartości docelowych, dowód, że wymagania klienta i regulacyjne są przeglądane przy przyjęciu zamówienia. Mała organizacja prowadzi to jako jedną comiesięczną tabelę z obiecany i rzeczywistym terminem dostawy oraz kolumną na przyczynę ewentualnego opóźnienia.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5.2.1 Istnieje polityka jakości dopasowana do celu i kontekstu organizacji, stanowiąca ramy do wyznaczania celów jakościowych i wyraźnie zawierająca zobowiązanie do spełniania mających zastosowanie wymagań oraz do ciągłego doskonalenia systemu zarządzania.

Jak to wykazać: Aktualna wersja polityki jakości z jej statusem rewizji i datą wydania, wraz ze sposobem, w jaki bieżące cele jakościowe są wyprowadzane z jej zapisów. Staje się to możliwe do zaudytowania, gdy dla każdego zapisu polityki można wskazać przynajmniej jeden mierzalny cel lub jedno działanie.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5.2.2 Polityka jakości jest dostępna jako informacja udokumentowana, jest komunikowana wszystkim pracownikom i przez nich zrozumiana, jest stosowana w praktyce oraz jest udostępniana w odpowiedniej formie właściwym zainteresowanym stronom.

Dokument

Jak to wykazać: Zapis dystrybucji lub potwierdzenie odbioru przez pracowników, ogłoszenie w zakładzie lub wpis w nadzorowanym systemie dokumentów, publikacja dla klientów i dostawców, na przykład na stronie internetowej lub w portalu dostawcy. W małej organizacji wystarczy podpisany arkusz obiegowy plus przechowywanie polityki w nadzorowanym folderze dokumentów.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5.3-a Odpowiedzialności i uprawnienia w zadaniach istotnych dla jakości są przypisane i znane w organizacji: kto zapewnia zgodność z wymaganiami normy, kto odpowiada za wyniki procesów i raportowanie do najwyższego kierownictwa, kto promuje orientację na klienta oraz kto zatwierdza zmiany w systemie zarządzania.

Jak to wykazać: Schemat organizacyjny z nazwiskami, opisy stanowisk lub funkcji wskazujące uprawnienia, ustalenie zastępstw, macierz zatwierdzeń dla zmian systemowych. Mała organizacja odwzorowuje to jako jednostronicową macierz ról, w której każdy wiersz to zadanie, a każda kolumna to osoba.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

5.3-b Członek kierownictwa jest jednoznacznie obciążony odpowiedzialnością i uprawnieniami za system zarządzania jakością, ma nieograniczony dostęp do najwyższego kierownictwa niezależnie od innych obowiązków oraz ma swobodę rozstrzygania spraw dotyczących zgodności wyrobu i niezgodności systemu bez zbędnych okrężnych dróg.

Jak to wykazać: Pisemne powołanie z datą, podpisem kierownictwa i opisem uprawnień, plus protokoły pokazujące bezpośrednią linię raportowania do kierownictwa. W małych organizacjach tę rolę często przejmuje właściciel, co jest tak zapisane w powołaniu, aby dostęp do najwyższego kierownictwa pozostawał identyfikowalny.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

6 Planowanie: ryzyka i szanse, cele jakościowe, planowane zmiany

7

6.1.1-a Organizacja wyprowadziła, na podstawie swojego kontekstu działania i oczekiwań istotnych stron zainteresowanych, jakie ryzyka i jakie szanse mają wpływ na zarządzanie jakością; analiza jest wyraźnie ukierunkowana na osiągnięcie zamierzonych wyników, na zapobieganie lub ograniczanie niepożądanych skutków oraz na pędzenie doskonalenia.

Jak to wykazać: Rejestr ryzyk i szans, w którym każdy wpis podaje swoje pochodzenie (wynik analizy kontekstu, oczekiwanie klienta, organu lub dostawcy) wraz z oceną prawdopodobieństwa i skutków. Dobrze sprawdza się protokół ze spotkania, na którym opracowano rejestr, oraz notatka o dacie ostatniego przeglądu. Mała firma radzi sobie z jedną tabelą, przeglądaną raz na kwartał podczas spotkania operacyjnego i podpisywaną z datą.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

6.1.2-a Dla zidentyfikowanych ryzyk i szans planowane są działania, które są wbudowane w procesy systemu zarządzania jakością, czyli zakotwiczone tam, gdzie faktycznie wykonywana jest praca, a nie prowadzone jako odrębna lista obok bieżącej działalności.

Jak to wykazać: Plan działań z osobą odpowiedzialną, terminem i statusem, wraz z dowodem zakotwiczenia: zmieniona procedura lub instrukcja robocza, rozszerzona instrukcja kontroli, poprawiona reguła zwolnienia, nowa pozycja na liście kontrolnej lub w ocenie dostawców. Małe firmy po prostu podają w wierszu działania odniesienie do dokumentu, który to działanie zmieniło.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

6.1.2-b Nakład poniesiony na dane działanie pozostaje w identyfikowalnym związku z potencjalnym wpływem na zgodność wyrobów i usług oraz na zadowolenie klienta, a po wdrożeniu organizacja ocenia, czy działanie rzeczywiście ograniczyło ryzyko lub wykorzystało szansę.

Jak to wykazać: Ocena skuteczności dla każdego działania, wskazująca kryterium, według którego zmierzono skutek, na przykład wskaźnik wadliwości, terminowość dostaw lub liczba reklamacji przed i po wdrożeniu, wraz z ponowną oceną ryzyka po zamknięciu działania. Dla małej firmy wystarczy jedna kolumna skuteczności z datą, liczbą i krótką uwagą, czy działanie jest utrzymywane, zaostrzane, czy porzucane.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

6.2.1-a Istnieją udokumentowane cele jakościowe dla funkcji, poziomów i procesów istotnych dla jakości; są sformułowane w sposób mierzalny lub w inny sposób weryfikowalny, są spójne z polityką jakości, uwzględniają mające zastosowanie wymagania klienta i regulacyjne oraz są wyraźnie powiązane ze zgodnością wyniku i z zadowoleniem klienta.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Arkusz celów lub przegląd wskaźników podający wartość docelową, podstawę odniesienia, okres i osobę odpowiedzialną dla każdego celu, plus wyprowadzenie z polityki jakości oraz z konkretnych wymagań klienta lub regulacyjnych. W lotnictwie terminowość dostaw i wskaźnik reklamacji są typowymi celami klienta ustalonymi w umowie lub w portalu dostawcy. Małe firmy prowadzą jedną tablicę z garstką celów, ale każdy z nich ma liczbę, termin i nazwisko.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

6.2.1-b Cele jakościowe są znane pracownikom, ich postęp jest monitorowany, a cele są aktualizowane w razie potrzeby, na przykład gdy cel został osiągnięty, gdy zmieniają się wymagania klienta lub gdy zmieniają się warunki działania firmy.

Jak to wykazać: Wpis na tablicy ogłoszeń, protokół ze spotkania lub krótki zapis odprawy pokazujący, że cele zostały zakomunikowane, plus historia rzeczywistych wartości, takich jak dane miesięczne, wykres lub lista śledząca, oraz decyzja o aktualizacji z datą i uzasadnieniem. Mała firma ujmuje oba te elementy w krótkim comiesięcznym zapisie, w którym wiersz celu zawiera aktualną wartość.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

6.2.2-a Dla każdego celu jakościowego zaplanowano, co dokładnie zostanie zrobione, jakie zasoby są na to dostępne, kto jest odpowiedzialny, do kiedy ma to zostać ukończone i w jaki sposób oceniana będzie realizacja celu.

Jak to wykazać: Plan realizacji dla każdego celu zawierający pięć elementów: działanie, zasoby, osobę odpowiedzialną, termin i kryterium oceny, na przykład jako kolumny tabeli celów lub jako krótki arkusz celów. Kryterium oceny oznacza wartość, przy której cel uznaje się za osiągnięty, na przykład wskaźnik braków ≤ 1 procent lub terminowość dostaw ≥ 98 procent. Małe firmy po prostu rozszerzają swoją istniejącą tabelę celów o te kolumny zamiast otwierać drugi dokument.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

6.3-a Zmiany w systemie zarządzania jakością są planowane, a nie wprowadzane przy okazji; przed wdrożeniem rozważono cel i potencjalne skutki zmiany, zapewniono zachowanie integralności całego systemu, dostępne są niezbędne zasoby, a odpowiedzialności i uprawnienia są przypisane lub przypisane na nowo.

Jak to wykazać: Notatka o zmianie lub wniosek o zmianę wskazujący przyczynę, zamierzony skutek, dotknięte procesy i dokumenty, potrzebne zasoby, osobę odpowiedzialną i zwolnienie, wraz z dowodem wdrożenia, na przykład nowym statusem rewizji zmienionej instrukcji i odprawą osób dotkniętych zmianą. Typowymi przyczynami są nowy proces, przeniesienie do innej lokalizacji, zmiana w kierownictwie lub zmiana oprogramowania. Małe firmy prowadzą jednostronicowy dziennik zmian, w którym każda zmiana systemowa jest wpisana z datą, przyczyną, dotkniętymi dokumentami i zwolnieniem.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7 Wsparcie: zasoby, kompetencje, świadomość, komunikacja i informacja udokumentowana

18

7.1.1 Wyznaczono i zapewniono zasoby potrzebne do ustanowienia, prowadzenia i ciągłego doskonalenia systemu zarządzania jakością, ze świadomym wyważeniem między zdolnościami posiadanymi we własnym zakresie a zdolnościami, które trzeba pozyskać od dostawców zewnętrznych.

Jak to wykazać: Plan zasobów obejmujący ludzi, maszyny, wyposażenie pomiarowe i oprogramowanie, lista inwestycji lub budżetu na bieżący rok oraz decyzje typu wykonać we własnym zakresie czy zlecić na zewnątrz dla procesów realizowanych przez dostawców zewnętrznych, takich jak obróbka cieplna, wzorcowanie czy badania nieniszczące. Mała organizacja ujmuje to jako jedną tabelę pokazującą dla każdego etapu procesu, czy jest realizowany we własnym zakresie, czy kupowany, i jaka moc przerobowa za tym stoi.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.1.2 Wyznaczono liczbę osób i umiejętności, jakich potrzebują do skutecznego wdrożenia systemu zarządzania i nadzorowania procesów, a osoby te są rzeczywiście dostępne, także w razie nieobecności lub szczytu wolumenu zamówień.

Jak to wykazać: Plan obsady dla każdego obszaru, macierz kompetencji z ustaleniem zastępstw oraz dowód zabezpieczenia zadań kluczowych, takich jak kontrola końcowa czy zwolnienie. W małej organizacji wystarczy macierz osoba wobec zadania, pod warunkiem że każde zadanie krytyczne opanowują co najmniej dwie osoby.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.1.3 Budynki, media, maszyny, urządzenia transportowe oraz technologia informacyjna i komunikacyjna są określone i utrzymywane tak, aby wyroby i usługi spełniały uzgodnione wymagania.

Jak to wykazać: Plan utrzymania z odstępami i wykonanymi przeglądami dla każdej maszyny, historia awarii i napraw, dowód wykonywania kopii zapasowych danych oraz dostępności używanego oprogramowania. Mała organizacja prowadzi jedną kartę na maszynę z datami przeglądów i podpisem, co wystarcza jako dowód.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.1.4 Określono i utrzymuje się warunki, w jakich przebiegają procesy, tam gdzie wpływają one na zgodność wyrobu. Obejmuje to czynniki fizyczne, takie jak temperatura, czystość, kontrola wyładowań elektrostatycznych, oświetlenie i hałas, a także czynniki ludzkie, takie jak obciążenie pracą i zmęczenie podczas zadań wzrokowych i kontrolnych.

Jak to wykazać: Określone wartości graniczne dla każdego obszaru, zapisy monitoringu środowiska, czystości lub wyładowań elektrostatycznych, zapisy testów stanowisk chronionych przed wyładowaniami elektrostatycznymi oraz reguła przerw i maksymalnego czasu trwania kontroli wzrokowej. Małe organizacje udowadniają to prostym zapisem pomiarowym oraz krótkim określeniem dopuszczalnego zakresu i osoby interweniującej w razie przekroczenia.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.1.5.1

Tam, gdzie wyniki są mierzone lub monitorowane w celu wykazania zgodności, stosowane zasoby są odpowiednie do konkretnego zadania pomiarowego, ta odpowiedniość jest utrzymywana, a jej dowody są przechowywane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Przypisanie każdego zadania pomiarowego do przyrządu pomiarowego z podaniem wymaganej tolerancji i rozdzielczości przyrządu, ocena odpowiedniości lub analiza systemu pomiarowego dla cech krytycznych oraz zwolnienie przyrządu do użycia. Mała organizacja dokumentuje dla każdej cechy kontrolnej, który przyrząd jest używany i dlaczego jego rozdzielczość jest odpowiednia w stosunku do tolerancji, zgodnie z regułą rozdzielczość $\leq$ jedna dziesiąta tolerancji.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7.1.5.2-a

Wyposażenie do monitorowania i pomiarów jest wzorcowane lub weryfikowane w określonych odstępach czasu lub przed użyciem względem wzorców odniesienia identyfikowalnych do międzynarodowych lub krajowych wzorców pomiarowych, a tam, gdzie taki wzorzec nie istnieje, rejestrowana jest podstawa przyjęta do wzorcowania.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Świadectwa wzorcowania wskazujące identyfikowalność laboratorium, harmonogram wzorcowań z terminami oraz, dla wzorców własnych, pisemne określenie podstawy wzorcowania. Mała organizacja wysyła suwmiarki i mikrometry do akredytowanego laboratorium i archiwizuje świadectwa dla każdego przyrządu.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7.1.5.2-b

Istnieje aktualny rejestr całego wyposażenia do monitorowania i pomiarów, który pokazuje dla każdego przyrządu jednoznaczną identyfikację, lokalizację, odstęp wzorcowania, stosowaną metodę i kryteria akceptacji oraz z którego w każdej chwili można odczytać status wzorcowania.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Rejestr wyposażenia jako lista lub baza danych z numerem inwentarzowym, terminem i statusem, wraz z zestawieniem przyrządów po terminie. Mała organizacja prowadzi to jako tabelę z jednym wierszem na przyrząd i kolumną na najbliższy termin wzorcowania, przeglądaną co miesiąc.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7.1.5.2-c

Wyposażenie do monitorowania i pomiarów jest oznaczone tak, aby jego status wzorcowania był rozpoznawalny, jest zabezpieczone przed nieuprawnioną regulacją, uszkodzeniem i pogorszeniem stanu podczas obsługi, przechowywania i transportu, a oprogramowanie stosowane do kontroli jest potwierdzone jako zgodne przed pierwszym użyciem i po każdej zmianie.

Jak to wykazać: Etykieta wzorcowania lub kod kolorystyczny na przyrządzie, zabezpieczone ustawienia i plomby, zasady przechowywania dla wyposażenia wrażliwego oraz zapis zwolnienia dla oprogramowania kontrolnego i programów kontrolnych, wraz z wersją. Mała organizacja rozwiązuje to etykietą pokazującą najbliższy termin oraz zamykaną szafą na wyposażenie wzorcowe.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7.1.5.2-d

Gdy stwierdzi się, że wyposażenie pomiarowe jest nieprzydatne do swojego celu, ocenia się ważność wyników pomiarów uzyskanych wcześniej za jego pomocą. Dotknięty wyrób jest identyfikowany, klienci, a tam gdzie wymagane również organy, są powiadamiani, a podjęte działania są rejestrowane.

Jak to wykazać: Zapis stwierdzenia niezgodności wzorcowania z zaobserwowanym odchyleniem, ocena wsteczna obejmująca wszystkie partie od ostatniego ważnego wzorcowania, decyzja o wstrzymaniu lub wycofaniu oraz powiadomienie klienta. Mała organizacja ujmuje to jako krótką notatkę w dokumentacji wzorcowania, wskazującą przyrząd, odchylenie, dotknięte zamówienia i podjętą decyzję.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

7.1.6 Wyznaczono wiedzę, jakiej organizacja potrzebuje do swoich procesów i do zgodności wyrobu, jest ona utrzymywana w dostępności i celowo rozwijana w miarę zmiany wymagań, tak aby nie spoczywała na pojedynczych osobach.

Jak to wykazać: Zbiór wewnętrznego doświadczenia, takiego jak parametry uruchomienia, notatki produkcyjne i wnioski wyciągnięte z reklamacji, kontrolowany dostęp do źródeł zewnętrznych, takich jak normy, specyfikacje klienta i dane producenta, oraz ustalenie sukcesji i przekazania dla kluczowej wiedzy. Mała organizacja prowadzi kartę wiedzy dla każdej rodziny części, do której po każdym problemie dodawany jest kolejny wniosek.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.2-a Dla każdej działalności wpływającej na wyniki jakościowe wyznaczono niezbędne kompetencje, przypisane osoby faktycznie je posiadają na podstawie wykształcenia, szkolenia lub doświadczenia, a dowody tych kompetencji są przechowywane, także dla osób pracujących u dostawców zewnętrznych w imieniu organizacji.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Profil wymagań dla każdej działalności, certyfikaty, kwalifikacje i ważne dopuszczenia procesowe, na przykład dla spawania, lutowania czy badań nieniszczących, oraz macierz kompetencji z terminami ważności. Małe organizacje prowadzą macierz osoba, działalność, dowód i termin ważności oraz przeglądają ją co kwartał pod kątem wygasłych dopuszczeń.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.2-b Tam, gdzie występuje luka kompetencyjna, podjęto działanie, na przykład szkolenie, mentoring, przesunięcie na inne stanowisko lub zaangażowanie odpowiednio wykwalifikowanej osoby, a skuteczność tego działania została następnie oceniona.

Jak to wykazać: Plan szkoleń ze stanem docelowym i rzeczywistym, zapisy obecności oraz sprawdzenie skuteczności poprzez praktyczne zwolnienie do pracy, próbki pracy, podpis kontroli dwuosobowej lub ocenę wskaźnika wadliwości po szkoleniu. Mała organizacja wykazuje skuteczność poprzez podpisaną pierwszą próbkę pracy wykonaną pod nadzorem zamiast testu.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.3-a Pracownicy znają politykę jakości oraz istotne dla nich cele jakościowe, rozumieją, jak ich praca przyczynia się do skuteczności systemu zarządzania, i są świadomi konsekwencji niespełnienia wymagań systemu.

Jak to wykazać: Zapis odprawy z treścią i podpisem, polityka i cele obszaru wywieszone w miejscu pracy oraz krótkie sprawdzenie podczas audytu wewnętrznego. Mała organizacja udowadnia to protokołem corocznej odprawy dla pracowników wraz z listą obecności.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.3-b Pracownicy są świadomi swojego wkładu w zgodność wyrobu i bezpieczeństwo wyrobu oraz znaczenia postępowania etycznego. Obejmuje to wyraźnie prawo do zgłaszania odstępstw, uszkodzeń i wątpliwości co do autentyczności części bez ponoszenia z tego tytułu jakiegokolwiek szkody.

Jak to wykazać: Odprawa dotycząca bezpieczeństwa wyrobu, zapobiegania obiektom obcym i częściom podrobionym z wykorzystaniem przykładów z samej organizacji, kodeks postępowania z potwierdzeniem zapoznania się oraz kanał zgłaszania obaw wraz z dowodem, że zgłoszenia zostały rozpatrzone. Mała organizacja pokrywa to jednostronicowym kodeksem postępowania podpisanym przez każdą osobę, wskazującym osobę kontaktową do poufnych zgłoszeń.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.4 Dla komunikacji wewnętrznej i zewnętrznej dotyczącej systemu zarządzania określono, co jest komunikowane, kiedy, z kim, jakim kanałem i przez kogo, w szczególności w odniesieniu do celów jakościowych, odstępstw, zmian w wyrobach i procesach oraz informacji zwrotnej dla klientów i organów.

Jak to wykazać: Macierz komunikacji z wyzwalaczem, odbiorcą, kanałem, terminem i osobą odpowiedzialną, protokoły spotkań jakościowych oraz dowód powiadomienia klienta w przypadku odstępstw i zgłoszenia do właściwego organu, tam gdzie wymagane. Małe organizacje prowadzą to jako jedną stronę z czterema kolumnami, w której określony jest poziom eskalacji dla reklamacji klientów.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.5.1 System zarządzania obejmuje informacje udokumentowane wyraźnie wymagane przez normę, a także dokumenty i zapisy, które sama organizacja uznaje za niezbędne dla skuteczności swoich procesów, a ich zakres odpowiada wielkości, rodzajowi działalności i złożoności organizacji. Dokument

Jak to wykazać: Rejestr obowiązujących dokumentów odwzorowany na punkty normy oraz zestawienie rodzajów zapisów z okresami przechowywania. Mała organizacja radzi sobie z jedną listą podającą tytuł dokumentu, wersję, osobę odpowiedzialną i miejsce przechowywania.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.5.2 Przy tworzeniu i aktualizacji informacji udokumentowanej zapewnia się jednoznaczną identyfikację z tytułem, datą i statusem rewizji, odpowiedni format i nośnik oraz przegląd i zatwierdzenie przez uprawnioną osobę.

Jak to wykazać: Nagłówek dokumentu z numerem, wersją, datą, autorem i osobą zatwierdzającą, historia rewizji podająca przyczynę zmiany oraz notatka o zatwierdzeniu lub zatwierdzenie elektroniczne w systemie. Mała organizacja stosuje jeden stały szablon nagłówka dla wszystkich dokumentów i wpisuje każde zatwierdzenie do centralnej listy wersji.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

7.5.3 Informacja udokumentowana jest nadzorowana: jest dostępna tam, gdzie jest potrzebna, jest chroniona przed utratą, nieuprawnioną zmianą i utratą poufności, wersje nieaktualne są wycofywane z użycia, dokumenty pochodzenia zewnętrznego, takie jak specyfikacje klienta i normy, są jako takie identyfikowane i utrzymywane w aktualności, a okresy przechowywania są określone i dotrzymywane, także tam gdzie zapisy są przechowywane u dostawcy zewnętrznego. Dokument

Jak to wykazać: Koncepcja dostępu i uprawnień, kopia zapasowa danych z testem odtworzenia, oznaczenie lub wycofanie nieważnych wersji, lista odniesień do wymagań klienta i norm ze statusem rewizji, plan przechowywania dla każdego rodzaju zapisu podający miejsce, okres i postępowanie po jego upływie, oraz odpowiednie zobowiązanie w umowie z dostawcami zewnętrznymi. Mała organizacja radzi sobie z jednostronicowym planem przechowywania oraz zasadą, że ważna jest tylko wersja na dysku sieciowym, a wydruki papierowe noszą datę wydruku i liczą się jako nienadzorowane.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8 Działania operacyjne: planowanie, wymagania klienta i projektowanie

39

8.1-a Procesy dostarczania wyrobów i usług są planowane i nadzorowane: wymagania wobec wyrobu są znane, kryteria akceptacji dla procesów i wyrobów są określone, przypisane są niezbędne zasoby, a zapisy pokazują, że procesy przebiegały zgodnie z planem. Dokument

Jak to wykazać: Plan produkcji lub zlecenia dla każdego zamówienia, marszruty z punktami kontroli i kryteriami akceptacji, planowanie zdolności produkcyjnej i zasobów, karty przewodnie lub karty zlecenia podpisane i opatrzone datą przy każdej operacji. Mały zakład radzi sobie z jedną kartą przewodnią na partię, pokazującą operację, operatora, datę i wynik kontroli.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.1-b Planowane zmiany procesów operacyjnych są przeglądane i zwalniane przed wdrożeniem; zmiany niezaplanowane są przeglądane po fakcie, a ich skutki są ograniczane. Procesy zlecane na zewnątrz oraz przeniesienie pracy do innej lokalizacji lub do dostawcy zewnętrznego są planowane, nadzorowane i monitorowane pod kątem wpływu na wyrób.

Jak to wykazać: Wnioski o zmianę z przeglądem i zwolnieniem, zawiadomienia o niezgodności dla zmian niezaplanowanych, plan przeniesienia z etapami kwalifikacji i dowodem pierwszej sztuki w nowej lokalizacji, lista procesów zleczanych na zewnątrz z odpowiadającymi im mechanizmami nadzoru. W małym zakładzie wystarczy jednostronicowy formularz zmiany z przyczyną, skutkiem, zwolnieniem i sprawdzeniem skuteczności.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.1.1	Procesy operacyjne są objęte kompleksowym podejściem do ryzyka: przypisane są odpowiedzialności, ryzyka są identyfikowane i oceniane, podejmowane są działania wobec określonych kryteriów akceptowalności, a skuteczność tych działań jest monitorowana.	Lotnictwo
Jak to wykazać: Rejestr ryzyk dla każdego zamówienia lub linii produktowej ze skalą oceny, działaniami, terminem, osobą odpowiedzialną i ryzykiem szczerkowym, wraz z protokołami regularnych przeglądów. Małe firmy prowadzą rejestr jako arkusz kalkulacyjny i przechodzą przez niego przy uruchomieniu zamówienia oraz podczas przeglądu zarządzania.		
OtwarteW tokuSpełnioneNie dotyczy		
Dowód / uzasadnienie		
8.1.2	Aktualny stan wyrobu można jednoznacznie zidentyfikować w każdym momencie: dane konfiguracyjne są określone, zmiany w nich są identyfikowalne, a dostarczony stan w sposób udowodniony odpowiada zwolnionemu stanowi.	Lotnictwo
Jak to wykazać: Zestawienia materiałowe i rysunki z poziomem rewizji, historia zmian dla każdej rewizji, pieczętka zwolnienia, porównanie stanu wykonanego z wymaganym przed dostawą. Bez dedykowanego systemu wystarcza prowadzony rejestr rewizji i zwolnień z folderami chronionymi przed zapisem dla każdej rewizji.		
OtwarteW tokuSpełnioneNie dotyczy		
Dowód / uzasadnienie		
8.1.3	Bezpieczeństwo wyrobu w całym cyklu życia jest traktowane w sposób planowy: oceniane są cechy istotne dla bezpieczeństwa i skutki uszkodzeń, określone są odpowiednie środki w projektowaniu i produkcji, a zdarzenia istotne dla bezpieczeństwa są zgłaszane i oceniane.	Lotnictwo
Jak to wykazać: Ocena bezpieczeństwa lub analiza zagrożeń dla każdego wyrobu, oznaczenie cech istotnych dla bezpieczeństwa na rysunku i w marszrucie, ścieżka zgłaszania zdarzeń z terenu wraz z oceną. W małym zakładzie wystarcza krótki arkusz analizy dla każdej rodziny wyrobów oraz jeden stały adres do zgłoszeń.		
OtwarteW tokuSpełnioneNie dotyczy		
Dowód / uzasadnienie		
8.1.4	Wprowadzone są skuteczne zabezpieczenia przed użyciem części podrobionych lub nieidentyfikowalnych: zakupy dokonywane są w miarę możliwości z zatwierdzonych źródeł, wymaga się i weryfikuje dowody pochodzenia, personel jest uświadamiany, a podejrzane części są kwarantannowane i zgłaszane.	Lotnictwo
Jak to wykazać: Lista zatwierdzonych źródeł, certyfikaty z nieprzerwanym łańcuchem dostaw dla materiału od dystrybutora, kontrola odbiorcza obejmująca sprawdzenie autentyczności i wiarygodności, strefa kwarantanny z etykietami wstrzymania, zapisy szkoleń. Małe firmy kupują bezpośrednio od producenta lub autoryzowanego dystrybutora i archiwizują łańcuch pochodzenia w zapisie odbioru.		
OtwarteW tokuSpełnioneNie dotyczy		
Dowód / uzasadnienie		
8.2.1-a	Komunikacja z klientem jest określona i obejmuje informacje o wyrobie, zapytania i zamówienia wraz z ich zmianami, a także informacje zwrotne i reklamacje.	
Jak to wykazać: Oferty i potwierdzenia zamówień, korespondencja lub system zgłoszeń dla zapytań i zmian, rejestr reklamacji z przyjęciem, odpowiedzią i zamknięciem. W małej firmie wystarcza folder zamówień klienta zawierający komunikację w porządku chronologicznym.		
OtwarteW tokuSpełnioneNie dotyczy		
Dowód / uzasadnienie		
8.2.1-b	Postępowanie z własnością klienta jest uzgodnione z klientem, a tam gdzie jest to wymagane, uzgodnione są też rozwiązania awaryjne na wypadek zakłócenia zdolności dostawczej.	
Jak to wykazać: Identyfikacja i wydzielone przechowywanie własności klienta, w tym dostarczonych rysunków i danych, powiadomienie w razie uszkodzenia, plan awaryjny dla zdolności dostawczej z alternatywnymi źródłami i czasami wznowienia. Małe firmy ograniczają plan awaryjny do jednej strony z osobą kontaktową, alternatywnym źródłem i terminem zgłoszenia.		
OtwarteW tokuSpełnioneNie dotyczy		
Dowód / uzasadnienie		

- 8.2.2** **Przed przyjęciem zobowiązania wobec klienta ustala się wszystkie wymagania wobec wyrobu: co podaje klient, czego wymaga zamierzone zastosowanie, czego wymaga prawo i władza lotnicza oraz co sama organizacja obiecuje. Organizacja może wykazać, że jest w stanie spełnić te wymagania.**

Jak to wykazać: Lista wymagań lub specyfikacja dla każdego zamówienia, odniesienie do obowiązujących przepisów zdolności do lotu i podstawy certyfikacji, dowód własnych dopuszczeń organizacji i zwolnień procesowych, notatka o wykonalności przed wysłaniem oferty. Małe firmy stosują krótką listę kontrolną wykonalności podpisaną przez osobę odpowiedzialną za ofertę.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.2.3.1** **Każde zamówienie jest przeglądane przed przyjęciem: wymagania klienta, w tym działania związane z dostawą i po dostawie, wymagania specjalne, pozycje krytyczne, ryzyka operacyjne oraz rozbieżne lub niejasne dane umowne są sprawdzane i wyjaśniane przed przyjęciem zobowiązania.**

Jak to wykazać: Przegląd zamówienia z zaznaczeniem każdej pozycji i podpisem, notatka o rozwiązanych rozbieżnościach między zapytaniem a ofertą, oznaczenie wymagań specjalnych i pozycji krytycznych w dokumentacji zamówienia, odniesienie do powiązanej oceny ryzyka. Dla zamówień ustnych organizacja pisemnie potwierdza klientowi zrozumiane wymagania.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.2.3.2** **Wynik przeglądu zamówienia oraz każde wymaganie dodane podczas tego przeglądu są rejestrowane.**

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Podpisany formularz przeglądu lub status zwolnienia w systemie zamówień, notatka do akt dotycząca wymagań uzgodnionych później, archiwizacja z dokumentacją zamówienia wraz z datą i osobą odpowiedzialną.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.2.4** **Jeśli wymagania wobec wyrobu ulegają zmianie, dotknięte dokumenty są korygowane, a wszystkie zaangażowane osoby i funkcje są informowane o zmianie przed kontynuowaniem pracy.**

Jak to wykazać: Zawiadomienie o zmianie z listą dystrybucyjną i potwierdzeniem odbioru, zaktualizowana dokumentacja zamówienia pokazująca nowy stan, oznaczenie wstrzymania na nieaktualnych dokumentach. W małym zakładzie wystarcza krótka notatka o zmianie na karcie przewodniej, kontrasygnowana przez produkcję i kontrolę.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.3.1** **Dla wyrobów, których projekt należy do organizacji, istnieje określony proces projektowania i rozwoju. Jeśli projekt jest w pełni określony przez klienta, wyłączenie to jest uzasadnione i udokumentowane w zakresie systemu.**

Jak to wykazać: Procedura projektowania z fazami i punktami zwolnienia lub, w przypadku wyłączenia, dokumentacja umowna i rysunkowa pokazująca uprawnienia projektowe klienta, wraz z uzasadnieniem podanym w zakresie systemu zarządzania.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.3.2-a** **Projektowanie i rozwój są planowane: określone są fazy, przeglądy, kroki weryfikacji i walidacji, odpowiedzialności i uprawnienia, interfejsy między zaangażowanymi stronami, potrzebne zasoby oraz zaangażowanie klienta i użytkownika. Wymagane dowody osiągnięcia celów są ustalone i przechowywane.**

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Plan rozwoju dla każdego projektu z planem faz, terminami, rolami i listą wymaganych dowodów, macierz kontaktów dla interfejsów, archiwizacja wyników poszczególnych faz. Małe firmy ograniczają plan do dwóch stron z tabelą kamieni milowych i przypisanymi odpowiedzialnościami.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.2-b Plan rozwoju uwzględnia dojrzałość techniczną, wytwarzalność, testowalność i utrzymywalność, a także wynikające z nich ryzyka. Jest on aktualizowany, gdy zmienia się zakres, terminy lub zasoby, a postęp jest sprawdzany na kamieniach milowych względem wcześniej określonych kryteriów zwolnienia.

Jak to wykazać: Zaktualizowane rewizje planu z notatką o zmianie, protokoły kamieni milowych z listą kryteriów i decyzją o kontynuacji, wpisy dotyczące ryzyka rozwojowego z działaniami. W małym zakładzie wystarcza zapis kamienia milowego z trzema kolumnami: kryterium, spełnione, działanie.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.3 Dane wejściowe do projektowania są kompletne i jednoznaczne: uwzględniono funkcję i osiągi, wymagania ustawowe i regulacyjne, mające zastosowanie normy i przepisy zgodności do lotu, doświadczenie z poprzednich podobnych opracowań oraz możliwe skutki uszkodzenia. Sprzeczne dane wejściowe są rozstrzygane, a dane wejściowe są przechowywane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Lista wymagań z podanym źródłem dla każdej pozycji, rejestr norm i przepisów ze statusem wydania, ocena wad i reklamacji z wyrobów poprzednich, notatka o rozstrzygniętych sprzecznościach z datą i osobą decydującą.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.4 Projektowanie i rozwój są nadzorowane: w określonych punktach ocenia się, czy wyniki spełniają dane wejściowe, czy wynik nadaje się do zamierzonego zastosowania i jakie problemy pozostają otwarte. Zidentyfikowane problemy są śledzone aż do zamknięcia, z osobą odpowiedzialną i terminem, a wyniki tych działań są przechowywane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Protokoły przeglądów z uczestnikami, decyzjami i listą działań, dowody weryfikacji, takie jak obliczenia, symulacja lub porównanie ze sprawdzonym projektem, dowody walidacji z użytkowania w zamierzonych warunkach, śledzenie działań aż do zamknięcia.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.4.1 Tam, gdzie weryfikacja i walidacja są wykazywane poprzez badania, badania są planowane i dokumentowane z wyprzedzeniem: plan badań z metodami badawczymi i kryteriami akceptacji, egzemplarz badawczy, którego konfiguracja i warunki wytworzenia odpowiadają późniejszemu stanowi produkcyjnemu, oraz odpowiednie, nadzorowane wyposażenie badawcze wraz z oprogramowaniem badawczym. Wykonanie przebiega zgodnie z planem, wyniki są rejestrowane w pełni i oceniane względem kryteriów akceptacji.

[Dokument](#)

[Lotnictwo](#)

Jak to wykazać: Plan badań i instrukcja badawcza dla każdego dowodu, zapis konfiguracji egzemplarza badawczego z poziomem rewizji i zastosowanymi środkami produkcyjnymi, dowody wzorcowania i zwolnienia dla wyposażenia badawczego i zastosowanego oprogramowania badawczego, raport z badań z danymi surowymi, odstępstwami i oceną, pieczęć zwolnienia. Małe firmy kupują badania w akredytowanym laboratorium i archiwizują razem zamówienie, plan badań i raport.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.3.5 Dane wyjściowe projektowania spełniają dane wejściowe i są wystarczające dla kolejnych kroków: określają kryteria akceptacji dla produkcji i kontroli, identyfikują pozycje krytyczne i cechy istotne dla bezpieczeństwa oraz zawierają dane do zaopatrzenia, konserwacji, utrzymania i części zamiennych. Dane wyjściowe są przechowywane.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Zwolniony zestaw rysunków i zestawień materiałowych, specyfikacja kontrolna z tolerancjami i kryteriami akceptacji, oznaczenie pozycji krytycznych na rysunku i w planie kontroli, dokumentacja eksploatacyjna i konserwacyjna, lista części zamiennych, pieczęć zwolnienia z datą i osobą.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.3.6** Zmiany podczas i po zakończeniu projektowania i rozwoju są identyfikowane, przeglądane i nadzorowane, zanim zaczną obowiązywać. Ocenia się wpływ na wyroby już wytworzone lub dostarczone, zapewnione są niezbędne zatwierdzenia klienta lub organu, a zmiana, jej przegląd, zwolnienie i podjęte działania są przechowywane. Dokument

Jak to wykazać: Wniosek o zmianę z oceną techniczną i handlową, data wejścia w życie i pierwsze zastosowanie, dowód zatwierdzenia klienta lub organu, tam gdzie wymagane, ocena wpływu na zapasy i wyroby w eksploatacji z decyzją o wycofaniu, modernizacji lub dalszym użytkowaniu, zaktualizowane rewizje rysunków.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.4.1** Dla kupowanych wyrobów, części i usług, które są wbudowywane we własny wyrób lub wysyłane bezpośrednio do klienta, określono, jaki poziom nadzoru jest potrzebny. Istnieją udokumentowane kryteria wyboru, zatwierdzania, monitorowania i ponownej oceny dostawców zewnętrznych, a wyniki tych ocen są przechowywane jako informacja udokumentowana. Dokument

Jak to wykazać: Procedura oceny dostawców pokazująca zastosowane kryteria, wypełnione arkusze oceny lub lista dostawców z statusem zatwierdzenia i datą, zapisy działań wywołanych słabymi wynikami. Mały zakład może to zrobić w jednym arkuszu kalkulacyjnym: dla każdego dostawcy status zatwierdzenia, data zatwierdzenia, terminowość dostaw, incydenty jakościowe, następna ponowna ocena.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.4.1.1** Odpowiedzialność za zgodność każdej kupowanej pozycji pozostaje po stronie organizacji, nawet gdy klient wskazuje źródło. Prowadzony jest rejestr zatwierdzonych dostawców pokazujący zakres i granice każdego zatwierdzenia, śledzone są wyniki dostawców, odstępstwa są eskalowane, a źródła wskazane przez klienta lub zatwierdzone przez organ są respektowane. Dokument Lotnictwo

Jak to wykazać: Rejestr zatwierdzonych dostawców z zakresem zatwierdzenia, notatkami o wstrzymaniu i datami, arkusz wyników dla każdego dostawcy, pisma eskalacyjne lub wnioski o działania korygujące wraz z ich śledzeniem, dowód w zamówieniu, że użyto źródła wskazanego przez klienta. Bez systemu ERP wystarcza starannie prowadzony arkusz kalkulacyjny wraz z zarchiwizowaną korespondencją z dostawcami.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.4.2-a** Rodzaj i zakres nadzoru nad dostawcą zewnętrznym wynika z wpływu, jaki kupowana pozycja ma na bezpieczeństwo wyrobu, zgodność i wymagania klienta. Procesy zlecane na zewnątrz pozostają w ramach własnego systemu zarządzania, a złożenie zamówienia nie przenosi odpowiedzialności na dostawcę.

Jak to wykazać: Klasyfikacja ryzyka części lub grup towarowych z wynikającą z niej metodą nadzoru, na przykład zwolnienie pierwszej sztuki, kontrola stuprocentowa, pobieranie próbek lub przegląd certyfikatów. Dla procesów zleczanych na zewnątrz, takich jak obróbka cieplna lub obróbka powierzchniowa, dowód, że pojawiają się na własnej mapie procesów.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.4.2-b** Określone są działania weryfikacyjne potwierdzające zgodność dostawy przed jej użyciem, na przykład kontrola odbiorcza, przegląd certyfikatów i raportów z badań lub audyty u dostawcy. Zaopatrzenie na dalszych poziomach łańcucha dostaw jest nadzorowane, a wymagania są przekazywane w dół łańcucha dostaw.

Jak to wykazać: Instrukcja kontroli odbiorczej z zakresem kontroli według klasy ryzyka, zapisy kontroli pokazujące partię i kontrolera, certyfikaty hutnicze i deklaracje zgodności w dokumentacji zamówienia, raporty z audytów lub potwierdzenia dostawcy, że wymagania zostały przekazane dalszym dostawcom.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.4.3 Dokumenty zakupowe w pełni określają, co dostawca ma dostarczyć i czego przestrzegać: wyrób i proces, obowiązujące specyfikacje i poziomy rewizji, wymagania dotyczące zatwierdzania wyrobu, metod i wyposażenia, kwalifikacje personelu, zgłaszanie niezgodności i zmian, przechowywanie zapisów oraz prawo dostępu do pomieszczeń i dokumentów dla organizacji, klienta i organu. Informacje są przeglądane pod kątem adekwatności przed zwolnieniem zamówienia.**

Jak to wykazać: Przykładowe zamówienie zawierające wszystkie wymagane zapisy, porozumienie o zapewnieniu jakości lub umowa ramowa przywołana jako dokument mający zastosowanie, notatka o zwolnieniu pokazująca sprawdzenie zamówienia przez drugą osobę. Mały zakład stosuje stały blok tekstowy w formularzu zamówienia i odhacza punkty przed wysłaniem.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.5.1-a Produkcja i świadczenie usług przebiegają w nadzorowanych warunkach. Oznacza to, że dostępna jest informacja udokumentowana o wymaganych cechach i wynikach do osiągnięcia, dostępne są odpowiednie zasoby do monitorowania i pomiarów, monitorowanie i kontrola odbywają się w określonych etapach, infrastruktura i środowisko są odpowiednie, personel jest kompetentny, a tam gdzie potrzeba specjalnie upoważniony, oraz wdrożone są działania zapobiegające błędom ludzkim.**

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Plany pracy i kontroli wymieniające cechy, tolerancje i etapy kontroli, zapisy kompetencji i upoważnień personelu, zapisy kontroli na określonych etapach, opis stosowanego zapobiegania błędom, takiego jak przyrządy, kontrole dwuosobowe lub listy kontrolne w punktach krytycznych.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.5.1-b Ważne dokumenty produkcyjne i kontrolne są dostępne na stanowisku pracy w aktualnym poziomie rewizji, pozycje krytyczne i cechy kluczowe są w nich wyraźnie oznaczone i monitorowane. Uszkodzenia od obiektów obcych są systematycznie zapobiegane, media i nośniki zasilania, takie jak sprężone powietrze, woda czy gaz osłonowy, są monitorowane, a wyposażenie jest utrzymywane zgodnie z planem.**

Jak to wykazać: Karta marszrutowa lub przewodnia z kolejnością operacji, poziomem rewizji i rysunkiem, oznaczenie cech kluczowych na rysunku i w planie kontroli wraz z zarejestrowanymi wartościami zmierzonymi, zasady czystości i ochrony przed obiektami obcymi dla danych obszarów wraz z dowodem kontroli, plan i historia utrzymania maszyn, raporty z badań mediów.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.5.1.1 Wyposażenie, przyrządy, oprzyrządowanie i oprogramowanie kontrolne stosowane do potwierdzenia zgodności wyrobu są walidowane przed pierwszym użyciem i następnie ponownie weryfikowane w określonych odstępach czasu. Przechowywanie, utrzymanie, poziom rewizji i stan są uregulowane zasadami, a każda zmiana oprogramowania wywołuje nowe potwierdzenie.**

[Dokument](#)

[Lotnictwo](#)

Jak to wykazać: Rejestr używanych przyrządów, sprawdzianów i programów kontrolnych z ich poziomem wersji, raporty walidacji i okresowej ponownej weryfikacji z datą i wynikiem, notatka o zwolnieniu po zmianie oprogramowania, zasady przechowywania i utrzymania. Mały zakład prowadzi jedną kartę narzędzia dla każdego przyrządu, pokazującą pierwsze zwolnienie, okresowe kontrole i ewentualną notatkę o wstrzymaniu.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.5.1.2 Procesy, których wyniku nie można w pełni zweryfikować późniejszym monitorowaniem lub pomiarem, na przykład spawanie, klejenie, obróbka cieplna, obróbka powierzchniowa lub badania nieniszczące, są kwalifikowane z wyprzedzeniem. Kwalifikacja obejmuje metodę, wyposażenie i wykonujący ją personel, określone parametry są utrzymywane i rejestrowane, a ponowna kwalifikacja następuje po każdej zmianie lub wygaśnięciu ważności.**

[Dokument](#)

[Lotnictwo](#)

Jak to wykazać: Kwalifikacja procesu dla każdego procesu specjalnego z oknem parametrów, kwalifikacja wyposażenia, certyfikaty personalne z datą ważności, bieżące zapisy parametrów lub karty procesu dla każdej partii, zestawienie terminów ponownej kwalifikacji. Gdy proces jest kupowany na zewnątrz, obowiązują dowody kwalifikacji dostawcy.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.1.3

Przed zwolnieniem seryjnym reprezentatywna pierwsza sztuka wykazuje, że planowany proces produkcyjny, przy użyciu zamierzonych maszyn, oprzyrządowania, programów i dokumentów, spełnia każdą wymaganą cechę. Kontrola pierwszej sztuki jest w pełni udokumentowana i powtarzana po istotnych zmianach projektu, procesu, wyposażenia, lokalizacji lub dostawcy oraz po długiej przerwie w produkcji.

Jak to wykazać: Raport z kontroli pierwszej sztuki porównujący wartość wymaganą z rzeczywistością dla każdej cechy, odniesienie do rewizji rysunku, numeru narzędzia i programu, certyfikaty materiałowe i raporty procesów specjalnych, notatka o zwolnieniu. Rejestrowany jest wyzwalacz każdego powtórzenia, aby przyczyny pozostały identyfikowalne.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.2-a

Wyroby i części są jednoznacznie identyfikowane w całym przepływie, a status kontroli jest widoczny w każdej chwili, czyli czy dana pozycja jest niekontrolowana, zwolniona czy wstrzymana. Identyfikacja przetrwa przepakowanie, podział partii i przekazanie między obszarami.

Jak to wykazać: Zasada identyfikacji wymieniająca stosowane środki, na przykład kartę przewodnią, etykietę, znacznik lub pieczętkę, plan obszaru pokazujący oznaczone strefy kwarantanny, zdjęcia lub notatkę z obchodu podczas audytu wewnętrznego jako dowód, że praktyka jest rzeczywiście stosowana.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.2-b

Identyfikowalność jest zapewniona w określonym zakresie: dostarczoną część można prześledzić wstecz do partii materiałowej, partii produkcyjnej, zastosowanych procesów i powiązanych zapisów kontroli, a w drugą stronę partię można prześledzić do zespołów i klientów, do których trafiła. Potrzebne do tego zapisy są przechowywane.

Jak to wykazać: System numeracji partii lub numerów seryjnych, karta przewodnia z certyfikatem materiałowym i numerem partii, dowód dostawy zawierający odniesienie do partii, dowód przeprowadzonego ćwiczenia identyfikowalności w obu kierunkach z datą i czasem trwania. Papierowa teczka dla każdej partii spełnia to wymaganie, o ile jest prowadzona bez luk i można ją ponownie odnaleźć.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.3

Własność należąca do klientów lub dostawców zewnętrznych, znajdująca się na terenie zakładu, taka jak dostarczony materiał, oprzyrządowanie, przyrządy, wyposażenie pomiarowe, oprogramowanie, własność intelektualna i dane osobowe, jest identyfikowana, chroniona i sprawdzana pod względem przydatności. Utrata, uszkodzenie lub nieprzydatność jest zgłaszana właścicielowi i rejestrowana.

Jak to wykazać: Rejestr dostarczonej własności z właścicielem, lokalizacją i stanem, zapis weryfikacji przy odbiorze dostarczonej pozycji, pismo powiadamiające klienta o uszkodzeniu wraz z datą i odpowiedzią. Rysunki i dane przekazane przez klienta również należą do tego rejestru.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

8.5.4

Wyroby są obsługiwane, pakowane i zabezpieczane podczas produkcji, przechowywania i wysyłki tak, aby zachować ich zgodność. Materiały o ograniczonej trwałości lub wrażliwe na starzenie są zarządzane z terminem ważności i zużywane w kolejności najstarszych zapasów, a części wrażliwe są chronione przed uszkodzeniem, zanieczyszczeniem i wyładowaniami elektrostatycznymi.

Jak to wykazać: Instrukcje przechowywania i pakowania, wykaz materiałów o ograniczonej trwałości z terminem ważności i zasadą kwarantanny, dowód warunków przechowywania, takich jak zapisy temperatury czy wilgotności, oznaczenie obszarów dla urządzeń wrażliwych na wyładowania elektrostatyczne. Dla małego zakładu wystarcza etykieta na regale z terminem ważności oraz comiesięczna kontrola wzrokowa podpisana datą i inicjałami.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.5.5 Zakres działań po dostawie jest określony i wynika z ryzyk, okresu eksploatacji, wymagań klienta, obowiązków ustawowych oraz informacji zwrotnych z terenu. Dostawa części zamiennych, naprawa, wsparcie techniczne oraz zbieranie i analiza reklamacji i zdarzeń eksploatacyjnych są uregulowane zasadami, a wnioski z nich zasilają projektowanie i produkcję.**

Jak to wykazać: Ustalenie umowne obejmujące usługi po dostawie, rejestr części zamiennych odniesiony do tego samego standardu wykonania, reklamacje z terenu wraz z analizą i wynikającymi z niej działaniami, dowód informacji zwrotnej przekazanej klientowi. Obowiązki sprawozdawcze wobec klienta lub organu są rejestrowane wraz z ich terminami.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.5.6 Zmiany w produkcji i świadczeniu usług, na przykład materiału, metody, oprzyrządowania, wyposażenia, oprogramowania, lokalizacji lub dostawcy, są oceniane i zatwierdzane przed wdrożeniem, tak aby zachować zgodność. Tam gdzie wymagane jest zatwierdzenie klienta lub organu, jest ono uzyskane przed wdrożeniem. Ocena, osoba zatwierdzająca i podjęte działania są rejestrowane.**

Dokument

Jak to wykazać: Wniosek o zmianę z oceną wpływu na wyrób, proces i potrzebę nowej pierwszej sztuki, podpis zatwierdzający z datą, zatwierdzenie klienta lub organu w dokumentacji, odniesienie do zaktualizowanych w wyniku tego dokumentów i do powtórzonej kontroli pierwszej sztuki.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.6 Wyrób jest zwalniany do klienta dopiero wtedy, gdy wszystkie zaplanowane kontrole i dowody są dostępne i spełnione. Wcześniejsze zwolnienie następuje wyłącznie za zgodą uprawnionej funkcji, a tam gdzie wymagane, także klienta. Zapis zwolnienia wykazuje zgodność i pokazuje, która uprawniona osoba zwolniła daną pozycję. Tam gdzie wymagany jest certyfikat organu lub klienta, jest on wysyłany wraz z wyrobem.**

Dokument

Jak to wykazać: Zapis kontroli końcowej z wynikami względem listy kontrolnej, pieczęć zwolnienia lub podpis uprawnionej osoby, lista personelu upoważnionego do zwolnienia pokazująca zakres każdego upoważnienia, świadectwo zgodności lub certyfikat zwolnienia organu towarzyszący dowodowi dostawy. Każde wcześniejsze zwolnienie jest rejestrowane wraz z osobą zatwierdzającą i przyczyną.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.7.1 Niezgodne wyniki są wykrywane, identyfikowane i wydzielane, tak aby nie mogły zostać niezamierzenie użyte lub wysłane. Uprawniona osoba decyduje, co się z nimi stanie, a możliwymi decyzjami są korekta, odrzucenie, ograniczenie, poinformowanie klienta lub złomowanie. Użycie takim jak jest lub naprawa jest dopuszczalne wyłącznie za zgodą uprawnionej funkcji, a tam gdzie wymagane, także klienta, a części złomowane są trwale unieczynniane. Po korekcie pozycja jest ponownie kontrolowana.**

Jak to wykazać: Strefa kwarantanny lub magazyn kwarantanny z wyraźnym oznaczeniem, etykieta wstrzymania na pozycji, zapis decyzji z nazwiskiem i datą, odstępstwo klienta w dokumentacji, dowód złomowania, zapis ponownej kontroli po przeróbce. Krąg osób uprawnionych do podejmowania decyzji jest wyraźnie wskazany.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

- 8.7.2 Dla każdej niezgodności rejestruje się, na czym polega, jakie działanie podjęto, czy udzielono odstępstwa i kto podjął decyzję. Zapisy można analizować, tak aby powtarzające się wzorce wad stawały się widoczne i zasilaly działania korygujące.**

Dokument

Jak to wykazać: Raport o wadzie lub raport o niezgodności dla każdego przypadku z opisem, ilością, działaniem, osobą decydującą i datą, zbiorcza analiza według rodzaju wady i częstotliwości, powiązanie z działaniami korygującymi z niej wynikającymi. Starannie prowadzony arkusz kalkulacyjny z jednym wierszem na przypadek wystarczy, o ile analiza i powiązanie pozostają możliwe.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

9 Pomiary, kontrola i ocena wyników

11

9.1.1-a Określono, które parametry systemu zarządzania jakością i procesów są monitorowane i mierzone, jakimi metodami się to odbywa, w jakich punktach dokonuje się pomiaru i kiedy wyniki są analizowane.

Jak to wykazać: Przegląd wskaźników z definicją dla każdego z nich: źródło danych, metoda pomiaru, odstęp pomiarowy, osoba odpowiedzialna, data analizy. Mała firma radzi sobie z jedną tabelą, w której każdy wiersz to jeden wskaźnik z wprowadzoną wartością miesięczną.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

9.1.1-b Skuteczność i wyniki systemu zarządzania jakością są oceniane na podstawie tych pomiarów, a wyniki monitorowania są przechowywane jako informacją udokumentowaną.[Dokument](#)

Jak to wykazać: Przechowywane analizy, takie jak raporty miesięczne, arkusze wskaźników lub wydrukowane pulpity, opatrzone datą. Liczy się historia: wcześniejsze wersje pozostają identyfikowalne, tak aby widoczny stał się trend, a nie tylko bieżąca liczba.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

9.1.2-a Postrzeganie przez klientów stopnia, w jakim spełniono ich wymagania, jest na bieżąco monitorowane, a ustalone jest, z jakich źródeł pochodzi ta informacja i w jaki sposób jest analizowana.

Jak to wykazać: Analizy pochodzące z ankiet klienckich, własnych ocen dostawcy prowadzonych przez klienta, kart wyników z portali klienckich, zgłoszeń reklamacyjnych, protokołów spotkań z klientami. Firma z niewielką liczbą klientów dokumentuje zamiast tego jedną krótką, ustrukturyzowaną rozmowę o informacji zwrotnej z każdym klientem rocznie.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

9.1.2-b Zadowolenie klienta jest ujmowane nie tylko poprzez opinie, lecz także poprzez twarde dane o wynikach, takie jak wskaźnik wadliwości dostarczonego wyrobu, terminowość dostaw, liczba reklamacji i wymaganych działań korygujących oraz informacja zwrotna dotycząca zakłóceń w dostawach, a z tych danych wyprowadzane są działania doskonalące.

Jak to wykazać: Zestaw wskaźników dla każdego klienta: terminowość dostaw w procentach, wskaźnik wadliwości dostarczonych części, liczba reklamacji klienta, liczba wymaganych działań korygujących, każdy z wartością docelową i rzeczywistą. Tam gdzie cel nie jest osiągnięty, powiązany wpis działania. Tam gdzie klient dostarcza kartę wyników, wystarczy ją przyjąć i dodać własną kolumnę działań.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

9.1.3-a Zebrane dane są analizowane i oceniane w celu wypracowania stwierdzeń dotyczących zgodności wyrobu, zadowolenia klienta, wyników procesów, skuteczności działań podjętych wobec ryzyk i szans, wyników dostawców zewnętrznych oraz potrzeby doskonalenia systemu.

Jak to wykazać: Dokument analityczny, który zagęszcza dane surowe do stwierdzeń, na przykład kwartalny raport jakościowy z liniami trendu i pisemną oceną dla każdego wskaźnika. Liczy się zdanie oceniające, a nie sama liczba: co oznacza trend i czy jest akceptowalny.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

9.2.1-a Audyty wewnętrzne odbywają się w zaplanowanych odstępach czasu i sprawdzają dwie rzeczy: czy system zarządzania jakością jest zgodny z własnymi wymaganiami organizacji i z wymaganiami normy oraz czy jest faktycznie skutecznie wdrożony i utrzymywany.

Jak to wykazać: Roczny harmonogram audytów z datami oraz raporty audytowe odpowiadające na oba pytania osobno. Audyt, który jedynie porównuje dokumenty, nie wykazuje skuteczności: raport powinien zawierać obserwacje pochodzące z produkcji lub ze stanowiska pracy.

Otwarte W toku Spełnione Nie dotyczy

Dowód / uzasadnienie

9.2.2-a Ustanowiono program audytów, który przy ustalaniu częstotliwości i zakresu audytu uwzględnia znaczenie danych procesów, zmiany w działalności, informacje zwrotne od klientów oraz wyniki poprzednich audytów, tak aby obszary krytyczne były audytowane częściej niż obszary niekrytyczne.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Program audytów jako wieloletnia lub roczna macierz, procesy w wierszach, miesiące w kolumnach, z krótką kolumną podającą przyczynę wybranej częstotliwości. Musi być widoczne, że proces z wieloma reklamacjami pojawia się częściej.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

9.2.2-b Dla każdego pojedynczego audytu określone są cele, kryteria i zakres, audytorzy są dobierani tak, aby nie audytowali własnego obszaru pracy, a wyniki są raportowane właściwemu kierownictwu.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Plan audytu dla każdej daty podający cel, kryteria i zakres, dowód kompetencji audytora i deklaracja niezależności oraz raport z audytu wraz z listą dystrybucyjną. Małe firmy rozwiązują kwestię niezależności poprzez koleżeńską wymianę między dwoma obszarami lub poprzez zewnętrznego audytora zaangażowanego na godzinę.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

9.2.2-c Stwierdzenia są korygowane bez zbędnej zwłoki, postępowanie z przyczynami jest śledzone, a skuteczność podjętych działań jest weryfikowana przed zamknięciem stwierdzenia.

Jak to wykazać: Lista działań dołączona do raportu z audytu, z osobą odpowiedzialną, terminem, statusem i polem na sprawdzenie skuteczności wraz z datą i osobą sprawdzającą. Stwierdzenie jedynie oznaczone jako zakończone, bez kontrasygnaty dowodu, liczy się w audycie jako otwarte.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

9.3.2-a Najwyższe kierownictwo przegląda system zarządzania jakością w zaplanowanych odstępach czasu i opiera się na stałym zestawie danych wejściowych: status działań z poprzedniego przeglądu, zmiany w otoczeniu, zadowolenie klienta i informacje zwrotne od stron zainteresowanych, osiągnięcie celów, wyniki procesów i zgodność wyrobu, niezgodności i działania korygujące, wyniki audytów, wyniki dostawców zewnętrznych, sytuacja zasobowa, skuteczność działań podjętych wobec ryzyk i szans oraz szanse na doskonalenie.

Jak to wykazać: Stały porządek obrad dla przeglądu zarządzania przyjmujący te punkty jako swoją strukturę, plus wspierające dane wejściowe, takie jak raport wskaźników, podsumowanie audytów, przegląd reklamacji i ocena dostawców. W małych firmach wystarczy spotkanie trwające pół dnia raz w roku, pod warunkiem że porządek obrad zostanie przepracowany w pełni i sporządzony zostanie protokół.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

9.3.3-a Przegląd skutkuje decyzjami i działaniami dotyczącymi szans na doskonalenie, wszelkich potrzebnych zmian w systemie oraz potrzeb zasobowych, a wyniki te są przechowywane jako informacja udokumentowana.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Protokół przeglądu zarządzania z datą, uczestnikami, omówionymi danymi wejściowymi oraz wyraźnie wydzieloną częścią decyzyjną: dla każdej decyzji działanie, osoba odpowiedzialna, termin i zaangażowanie zasobów. Protokół jest zatwierdzany przez najwyższe kierownictwo i ponownie przywoływany jako punkt statusowy na następnym spotkaniu.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

10 Doskonalenie: zamykanie niezgodności i rozwijanie systemu

5

10.1 Organizacja aktywnie poszukuje szans na doskonalenie i wdraża wybrane z nich, tak aby wymagania klienta były spełniane bardziej niezawodnie, wady i ich skutki były ograniczane, a system zarządzania jakością stawał się skuteczniejszy, obejmując zarówno wyroby i usługi, jak i leżące u ich podstaw procesy.

Jak to wykazać: Dziennik doskonalenia lub plan działań pokazujący wyzwalacz, osobę odpowiedzialną, termin i wynik, poparty przykładami pochodzącymi z informacji zwrotnej klienta, analizy braków lub wskaźników procesowych, pokazującymi skąd wzięło się każde usprawnienie. Mała organizacja prowadzi to jako jedną, na bieżąco prowadzoną tabelę, do której trafiają reklamacje, wady wewnętrzne i pomysły z hali produkcyjnej, tak aby widoczne pozostawało, co się z nimi stało.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 10.2.1-a** Gdy wystąpi niezgodność, także taka wynikająca z reklamacji klienta, najpierw jest ona ograniczana, a jej skutki są opanowywane, dotknięty wyrób jest zabezpieczany, a następnie ocenia się, czy przyczynę należy usunąć, tak aby przypadek się nie powtórzył ani nie pojawił gdzie indziej. Analiza przyczyny źródłowej wyraźnie uwzględnia także wpływ czynników ludzkich.

Jak to wykazać: Raport o wadzie lub zapis reklamacji z natychmiastowym podjętym działaniem, notatka o wstrzymaniu dla dotkniętych części oraz identyfikowalna analiza przyczyny źródłowej, taka jak metoda pięciu dlaczego lub diagram Ishikawy, w której zbadano także warunki pracy, instruktaż, zmianę roboczą i presję czasu. Małe organizacje stosują jednostronicowy formularz dla każdego przypadku z polami: co się stało, co zrobiono natychmiast, dlaczego do tego doszło, co zapobiega powtórzeniu, czy zadziałało.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 10.2.1-b** Podjęte działania korygujące są realizowane terminowo, ich skuteczność jest następnie weryfikowana, a wyciągnięty wniosek jest przenoszony na porównywalne procesy, wyroby i stanowiska pracy. Tam gdzie stwarza to potrzebę, dostosowywane są ryzyka i szanse, opisy procesów oraz sam system zarządzania. Jeśli przyczyna leży po stronie dostawcy zewnętrznego, wymaga się od niego działania korygującego, a jego wdrożenie jest śledzone.

Jak to wykazać: Śledzenie działań z planowanym i rzeczywistym terminem, sprawdzenie skuteczności z datą i kryterium akceptacji, na przykład brak nawrotu w określonej ilości lub okresie, notatka o przeniesieniu na podobne rodziny części, wraz z powiadomieniem dostawcy, jego odpowiedzią i oceną. Dla małej organizacji wystarczy kolumna skuteczność zweryfikowana dnia z inicjałami w tej samej tabeli, wraz z krótkim mailem do dostawcy wyznaczającym termin i zarchiwizowaną odpowiedzią.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 10.2.2** Istnieje informacja udokumentowana dla każdej niezgodności i dla podjętych w odpowiedzi działań: charakter niezgodności, podjęte działania i ich wynik. Ta informacja udokumentowana może zostać odnaleziona, tak aby powtarzające się wzorce były rozpoznawane i mogły być oceniane podczas audytu wewnętrznego i przeglądu zarządzania.

[Dokument](#)

Jak to wykazać: Bieżący rejestr niezgodności i działań z unikalnym numerem dla każdego przypadku, odniesieniem do zamówienia, części lub procesu, datą, osobą odpowiedzialną, statusem i wynikiem skuteczności, wraz z powiązanymi zapisami szczegółowymi. Prowadzona na bieżąco tabela z odniesieniem archiwalnym jest wystarczająca; liczy się to, że każdy przypadek można ponownie odnaleźć bez przeszukiwania skrzynki mailowej.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie

- 10.3** Organizacja stale rozwija przydatność, adekwatność i skuteczność systemu zarządzania jakością oraz wykorzystuje wyniki analizy i oceny, jak również wnioski z przeglądu zarządzania, aby rozpoznać, gdzie potrzebne jest działanie lub gdzie pozostają niewykorzystane szanse.

Jak to wykazać: Protokół przeglądu zarządzania z decyzjami o doskonaleniu wyprowadzonymi z niego, ocena trendu kluczowych wskaźników na przestrzeni kilku okresów, na przykład wskaźnik reklamacji, terminowość dostaw czy koszty braków, wraz z porównaniem celu i stanu rzeczywistego oraz wynikającymi z niego inicjatywami. W małej organizacji roczny przegląd z trzema do pięciu wskaźnikami i wnioskami z nich wyciągniętymi w wiarygodny sposób pokazuje ciągły rozwój.

Otwarte	W toku	Spełnione	Nie dotyczy
---------	--------	-----------	-------------

Dowód / uzasadnienie