

EN 9100:2018 Kvalitetsledningssystem för flyg, rymd och försvar

Kvalitetsledning inom flyg och rymd

93 krav. Det går att certifiera sig mot denna standard hos ett ackrediterat certifieringsorgan. Utgåva 07/2026.

Denna lista står på egna ben. EN 9100 innehåller redan kraven i ISO 9001 i sin helhet, och de kompletterande kraven för flyg, rymd och försvar är markerade här. Någon andra lista vid sidan om behövs alltså inte. EN 9100, AS9100 och JISQ 9100 är innehållsmässigt identiska. Det som certifieras är organisationen för en definierad plats, och certifikatet gäller bara om det är infört i IAQG-databasen OASIS. Självskattning utan prövande karaktär, inget bevis för en certifiering.

Företag

Datum

Upprättad av

4 Organisationens förutsättningar och ledningssystemets struktur

6

4.1 De externa och interna frågor som påverkar förmågan att tillförlitligt leverera luftvärdiga produkter och tjänster är identifierade och ses över vid fastställda intervall. Hit hör bland annat krav från luftfartsmyndigheter och kunder, beroenden i leverantörskedjan, utvecklingen inom teknik och material, tillgången på kvalificerad personal samt organisationens egen ställning i fråga om utrustning och kompetens.

Vad som styrker det: En kort översikt över förutsättningarna med datum och ansvarig, till exempel en tabell med kolumnerna fråga, extern eller intern, påverkan på ledningssystemet, senaste genomgång. Vid sidan av den protokoll från ledningens genomgång där uppdateringen dokumenteras. En liten verksamhet har detta som ett dokument på en sida och uppdaterar det en gång per år på samma möte som ledningens genomgång.

Öppet	Pågår	Uppfyllt	Ej tillämpligt
-------	-------	----------	----------------

Bevis / motivering

4.2 De intressenter som är relevanta för ledningssystemet är fastställda tillsammans med deras förväntningar på produkten och på systemet. Bland dem finns minst kunder och slutanvändare i flygkedjan, ansvariga myndigheter för tillsyn och luftvärdighet, certifieringsorgan, externa leverantörer samt organisationens egna medarbetare. Information om dessa intressenter och deras krav övervakas och hålls aktuell.

Vad som styrker det: En lista över intressenterna med en rad vardera för kravet, dess källa (avtal, kundspecifikation, myndighetskrav, lag, standard) och datum för den senaste genomgången. Beviset är själva avtalshandlingarna, kundspecifikationerna och myndighetskorrespondensen. I en liten verksamhet räcker en tabell på tio till femton rader, uppdaterad så snart ett nytt kundkrav eller en avtalsändring kommer in.

Öppet	Pågår	Uppfyllt	Ej tillämpligt
-------	-------	----------	----------------

Bevis / motivering

4.3 Omfattningen av ledningssystemet finns tillgänglig som dokumenterad information. Den anger vilka platser, produkter, tjänster och processer som omfattas och drar därmed en tydlig gräns. Avsnitt i standarden som bedöms som inte tillämpliga är uppräknade var för sig och motiverade, och inget av dessa undantag påverkar produktens överensstämmelse eller uppfyllandet av kundkraven. Krav från kunder och myndigheter beaktas när omfattningen fastställs.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Omfattningen som ett eget styrt dokument eller som ett tydligt avgränsat avsnitt i systembeskrivningen, med adresser till platserna, produktlinjer, metoder för tillverkning och kontroll, tillsammans med en lista över de undantagna avsnitten och motiveringen till varje. För en liten leverantör räcker två stycken, förutsatt att de entydigt anger vilka metoder och vilken plats som omfattas och vilka verksamheter som medvetet lämnas utanför.

Öppet	Pågår	Uppfyllt	Ej tillämpligt
-------	-------	----------	----------------

Bevis / motivering

4.4 De processer som behövs för ledningssystemet är fastställda och deras samverkan är redovisad. Processer som lagts ut på externa leverantörer eller flyttats till andra platser inom företaget förblir uttryckligen en del av systemet och är identifierade som sådana, tillsammans med det sätt på vilket de styrs.

Vad som styrker det: En processkarta eller flödesöversikt som visar ledningsprocesser, huvudprocesser och stödprocesser och gör överlämningarna mellan dem synliga. Vid sidan av den en lista över alla utlagda processer (till exempel värmebehandling, oförstörande provning, ytbehandling, kalibrering) med uppgift om hur var och en styrs. En verksamhet med få anställda klarar sig med en sida där sex till åtta processer är förbundna med pilar.

Öppet	Pågår	Uppfyllt	Ej tillämpligt
-------	-------	----------	----------------

Bevis / motivering

4.4.1 För varje process är indata och förväntade utdata fastställda, liksom ordningsföljden i flödet, de resurser som behövs, ansvarig person samt de kriterier och nyckeltal som gör en verkningsfull styrning igenkännbar. Risker och möjligheter som hör till processen är beaktade, och processerna förbättras utifrån de värden som samlas in.

Vad som styrker det: En processprofil på en sida för varje process: syfte, indata, utdata, ansvarig person, ett eller två nyckeltal med målvärde, resurser som behövs, identifierade risker. Vid sidan av den de värden som faktiskt mäts, till exempel leveransprecision, felkvot, kassation, klagomål per period, tillsammans med de åtgärder som härleds ur dem. Det viktiga är inte antalet nyckeltal utan att de uppmätta värdena påvisbart går in i besluten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.4.2 De dokument som behövs för att genomföra processerna finns tillgängliga och är styrda, och redovisande dokument bevaras som visar att processerna löper som fastställt. En sammanhållen systembeskrivning för sammanfattningen, processerna och deras samverkan och hänvisar till tillhörande rutiner.

Dokument

Vad som styrker det: En systembeskrivning eller handbok med en hänvisningslista till rutiner och arbetsinstruktioner, samt ett dokumentregister med versionsstatus, godkännande och giltighet. Bevis för att flödet verkligen levs hämtas från de löpande redovisande dokumenten själva, till exempel följekort, kontrollprotokoll och frisläppandehandlingar. En liten verksamhet uppfyller detta med en handbok på några sidor som i grunden är en ordnad hänvisningslista.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5 Ledarskap: högsta ledningens ansvar, policy och roller

7

5.1.1-a Högsta ledningen står personligen bakom kvalitetsledningssystemets verkan: den har fastställt kvalitetspolicy och kvalitetsmålen, dessa passar organisationens strategiska inriktning, och kraven i systemet är inbyggda i de dagliga verksamhetsprocesserna i stället för att löpa som ett eget pappersspår.

Vad som styrker det: Godkänd kvalitetspolicy med datum och underskrift från ledningen, ett målblad med åtgärder, protokoll från ledningens genomgång som knyter tillbaka till affärsstrategin. I en liten verksamhet räcker ett målblad på en sida tillsammans med protokollet från den årliga ledningsrundan, där ägaren personligen anger och undertecknar målen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.1.1-b Högsta ledningen ställer de resurser till förfogande som behövs, gör betydelsen av en verkningsfull kvalitetsledning tydlig inom organisationen, stöder medarbetarna i att bidra till denna verkan och främjar processtänkande, riskbaserat tänkande och ständig förbättring.

Vad som styrker det: Godkännanden av budget och resurser för kvalitetsfrågor, anslag eller korta meddelanden från ledningen, närvarolistor från kvalitetsmöten, förbättringsförslag tillsammans med den återkoppling som lämnats. Små verksamheter visar detta genom korta anteckningar från veckomötet som dokumenterar kvalitetsfrågorna, de ansvariga och slutdatumerna.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.1.2 Högsta ledningen ser till att kundkraven och tillämpliga lagkrav och myndighetskrav är fastställda, förstådda och konsekvent uppfyllda, att risker och möjligheter som påverkar produktens överensstämmelse är beaktade och att produktens överensstämmelse och leveransprecisionen hålls under uppsikt och underbyggs med åtgärder så snart de brister.

Vad som styrker det: Ett nyckeltalsblad med leveransprecision och klagomålsfrekvens per kund, en utvärdering av kundklagomålen, en åtgärdslista för missade målvärden, bevis för att krav från kunder och myndigheter ses över vid orderregistrering. En liten verksamhet har detta som en månatlig tabell med utlovat och verkligt leveransdatum samt en kolumn för orsaken till varje försening.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.2.1 Det finns en kvalitetspolicy som passar organisationens syfte och förutsättningar, ger en ram för att fastställa kvalitetsmål och uttryckligen innehåller åtagandet att uppfylla tillämpliga krav och att ständigt förbättra ledningssystemet.

Vad som styrker det: Den aktuella versionen av kvalitetspolicyen med versionsstatus och utgivningsdatum, tillsammans med hur de löpande kvalitetsmålen härleds ur dess utsagor. Den blir granskningsbar när minst ett mätbart mål eller en åtgärd kan anges för varje utsaga i policyen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.2.2 Kvalitetspolicyen finns tillgänglig som dokumenterad information, är kommunicerad till alla medarbetare och förstådd av dem, tillämpas i praktiken och görs tillgänglig för relevanta intressenter i lämplig form.

Dokument

Vad som styrker det: Utdelningsdokument eller kvittering från medarbetarna, ett anslag på arbetsplatsen eller en post i det styrda dokumentsystemet, publicering för kunder och leverantörer, till exempel på webbplatsen eller i leverantörsportalen. I en liten verksamhet räcker ett undertecknat anslagsblad tillsammans med att policyen läggs i mappen för styrda dokument.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.3-a Ansvar och befogenheter för de kvalitetsrelevanta uppgifterna är fördelade och kända inom organisationen: vem som säkerställer överensstämmelse med kraven i standarden, vem som ansvarar för processernas prestanda och för rapportering till högsta ledningen, vem som främjar kundfokus och vem som godkänner ändringar i ledningssystemet.

Vad som styrker det: Ett organisationsschema med namngivna personer, beskrivningar av befattningar eller funktioner med angivna befogenheter, en ersättningsordning, en godkännandematrix för systemändringar. En liten verksamhet avbildar detta som en rollmatrix på en sida där varje rad är en uppgift och varje kolumn en person.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.3-b En medlem av ledningen är uttryckligen anförtrordat ansvaret och befogenheten för kvalitetsledningssystemet, har obegränsad tillgång till högsta ledningen oberoende av andra uppgifter och har frihet att avgöra frågor om produktens överensstämmelse och avvikelser i systemet utan omvägar.

Vad som styrker det: En skriftlig utnämning med datum, underskrift från ledningen och en beskrivning av befogenheterna, samt protokoll som visar den direkta rapporteringsvägen till ledningen. I små verksamheter tar ägaren ofta denna roll, vilket anges så i utnämningen så att tillgången till högsta ledningen förblir spårbar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6 Planering: risker och möjligheter, kvalitetsmål och planerade ändringar

7

6.1.1-a Organisationen har utifrån sina förutsättningar och utifrån förväntningarna från sina relevanta intressenter härlett vilka risker och vilka möjligheter som berör kvalitetsledningen; analysen syftar synligt till att uppnå de avsedda resultaten, att förhindra eller minska oönskade effekter och att driva förbättring.

Vad som styrker det: Ett register över risker och möjligheter där varje post anger sitt ursprung (ett resultat från analysen av förutsättningarna, en förväntan från en kund, en myndighet eller en leverantör) tillsammans med en bedömning av sannolikhet och konsekvens. Protokoll från det möte där registret togs fram, samt en notering om när det senast sågs över, fungerar väl. En liten verksamhet klarar sig med en enda tabell som går igenom en gång per kvartal på driftsmötet och undertecknas med datum.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.1.2-a Åtgärder är planerade för de identifierade riskerna och möjligheterna och är inbyggda i kvalitetsledningsprocesserna, alltså förankrade där arbetet faktiskt sker i stället för att underhållas i en separat lista vid sidan av den dagliga verksamheten.

Vad som styrker det: En åtgärdsplan med ansvarig, slutdatum och status, tillsammans med bevis för förankringen: den reviderade rutinen eller arbetsinstruktionen, den utökade kontrollinstruktionen, den ändrade frisläppanderegeln, en ny punkt i en checklista eller i leverantörsbedömningen. Små verksamheter hänvisar helt enkelt i åtgärdsraden till det dokument som åtgärden ändrade.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.1.2-b Den insats som läggs på en åtgärd står i ett spårbart förhållande till den möjliga påverkan på produkternas och tjänsternas överensstämmelse och på kundtillfredsställelsen, och efter genomförandet utvärderar organisationen om åtgärden verkligen minskade risken eller tog vara på möjligheten.

Vad som styrker det: En genomgång av verkan för varje åtgärd, med angivande av det kriterium som effekten mättes mot, till exempel felkvot, leveransprecision eller antal klagomål före och efter genomförandet, tillsammans med den nya riskbedömningen när åtgärden är avslutad. I en liten verksamhet räcker en enda kolumn för verkan med datum, siffror och en kort anmärkning om åtgärden består, skärps eller utgår.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.1-a Det finns dokumenterade kvalitetsmål för de funktioner, nivåer och processer som har betydelse för kvaliteten; de är formulerade mätbart eller på annat sätt verifierbart, stämmer med kvalitetspolicyn, tar hänsyn till tillämpliga krav från kunder och myndigheter och har ett synligt samband med resultatets överensstämmelse och med kundtillfredsställelsen.

Dokument

Vad som styrker det: Ett målblad eller en nyckeltalsöversikt som för varje mål anger målvärde, referensbas, period och ansvarig, samt härledningen ur kvalitetspolicyn och ur särskilda krav från kunder eller myndigheter. Inom flyget är leveransprecision och klagomålsfrekvens typiska kundmål som fastställs i avtalet eller i leverantörsportalen. Små verksamheter har en enda tavla med en handfull mål, men var och ett av dem bär en siffra, ett slutdatum och ett namn.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.1-b Kvalitetsmålen är kända bland medarbetarna, deras utveckling övervakas och målen uppdateras vid behov, till exempel när ett mål har uppnåtts, när kundkraven ändras eller när verksamhetens förutsättningar förskjuts.

Vad som styrker det: Ett anslag på anslagstavlan, mötesprotokoll eller ett kort informationsprotokoll som visar att målen kommunicerades, samt en historik över verkliga värden i form av månadssiffror, ett diagram eller en uppföljningslista, och beslutet om uppdatering med datum och motivering. En liten verksamhet fångar båda i en kort månatlig anteckning där målraden bär det aktuella värdet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.2-a För varje kvalitetsmål är det planerat vad som faktiskt ska göras, vilka resurser som finns för det, vem som är ansvarig, när det ska vara klart och hur måluppfyllelsen ska utvärderas.

Vad som styrker det: En genomförandeplan per mål med de fem punkterna åtgärd, resurser, ansvarig, slutdatum och utvärderingskriterium, till exempel som kolumner i måltabellen eller som ett kort målblad. Utvärderingskriterium betyder det värde vid vilket målet räknas som uppnått, till exempel kassationsandel ≤ 1 procent eller leveransprecision ≥ 98 procent. Små verksamheter utökar helt enkelt sin befintliga måltabell med dessa kolumner i stället för att öppna ett andra dokument.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.3-a Ändringar i kvalitetsledningssystemet är planerade i stället för gjorda i förbifarten; före genomförandet är ändringens syfte och möjliga följder beaktade, systemets fortsatta helhet är säkrad, de nödvändiga resurserna finns och ansvar och befogenheter är fördelade eller omfördelade.

Vad som styrker det: En ändringsnotering eller ändringsbegäran med angivande av utlösande orsak, avsedd effekt, berörda processer och dokument, de resurser som behövs, ansvarig och godkännandet, tillsammans med bevis för genomförandet, till exempel den nya versionsstatusen för den ändrade instruktionen och informationen till de berörda. Typiska utlösande orsaker är en ny process, en flytt till en annan plats, ett byte i ledningen eller ett byte av programvara. Små verksamheter har en ändringslogg på en sida där varje systemändring är uppförd med datum, orsak, berörda dokument och godkännande.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7 Stöd: resurser, kompetens, medvetenhet, kommunikation och dokumenterad information

18

7.1.1 De resurser som behövs för att införa, driva och ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet är fastställda och tillgängliga, med en medveten avvägning mellan den förmåga som finns i egen regi och den förmåga som måste hämtas från externa leverantörer.

Vad som styrker det: Resursplan som omfattar personer, maskiner, mätutrustning och programvara, en lista över investeringar eller budget för innevarande år, och beslut om egen tillverkning eller köp för utlagda processer som värmebehandling, kalibrering eller oförstörande provning. En liten verksamhet fångar detta i en enda tabell som för varje processteg visar om det körs i egen regi eller köps in och vilken kapacitet som ligger bakom.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.2 Antalet personer och de färdigheter de behöver för ett verkningsfullt införande av ledningssystemet och för styrning av processerna är fastställda, och dessa personer är verkligen tillgängliga, även när någon är frånvarande eller ordervolymer tappar.

Vad som styrker det: Bemanningsplan per område, kompetensmatris med ersättningsordning och bevis för täckning av nyckeluppgifter som slutkontroll eller frisläppande. I en liten verksamhet räcker en matris med personer mot uppgifter, förutsatt att varje kritisk uppgift behärskas av minst två personer.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.3 Byggnader, försörjningssystem, maskiner, transportutrustning och teknik för information och kommunikation är specificerade och underhållna så att produkter och tjänster uppfyller de överenskomna kraven.

Vad som styrker det: Underhållsplan med intervall och utförd underhåll per maskin, historik över driftstopp och reparationer, bevis för säkerhetskopiering av data och för tillgängligheten hos den programvara som används. En liten verksamhet har ett blad per maskin med underhållsdatum och en underskrift, vilket räcker som bevis.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.4 De förhållanden under vilka processerna löper är fastställda och upprätthålls där de påverkar produktens överensstämmelse. Detta omfattar fysiska faktorer som temperatur, renhet, skydd mot elektrostatisk urladdning, belysning och buller, liksom mänskliga faktorer som arbetsbelastning och trötthet vid visuella uppgifter och kontrolluppgifter.

Vad som styrker det: Fastställda gränsvärden per område, redovisande dokument från övervakning av miljö, renhet eller ESD, provningsprotokoll för ESD-arbetsplatser och en regel för pauser och längsta tid för visuell kontroll. Små verksamheter belägger detta med ett enkelt mätprotokoll och en kort uppgift om det godtagbara intervallet och om vem som ingriper när det överskrids.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.1 Där resultat mäts eller övervakas för att påvisa överensstämmelse är de resurser som används lämpliga för den specifika mätuppgiften, lämpligheten upprätthålls och bevis för den bevaras.

Dokument

Vad som styrker det: Tilldelning av varje mätuppgift till ett mätdon med angiven nödvändig tolerans och mätdonets upplösning, en lämplighetsbedömning eller mätsystemanalys för kritiska egenskaper och frisläppande av mätdonet för användning. En liten verksamhet dokumenterar för varje kontrollens egenskap vilket mätdon som används och varför dess upplösning är tillräcklig i förhållande till toleransen, som tumregel upplösning $\leq$ en tiondel av toleransen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.2-a Utrustning för övervakning och mätning är kalibrerad eller verifierad vid fastställda intervall eller före användning mot normaler som är spårbara till internationella eller nationella mätnormaler, och där en sådan normal saknas är den grund som använts för kalibreringen dokumenterad.

Dokument

Vad som styrker det: Kalibreringscertifikat med uppgift om laboratoriets spårbarhet, en kalibreringsplan med slutdatum och för egna normaler en skriftlig definition av kalibreringsgrunden. En liten verksamhet skickar skjutmått och mikrometrar till ett ackrediterat laboratorium och arkiverar certifikaten per mätmon.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.2-b Det finns ett aktuellt register över all utrustning för övervakning och mätning som för varje mätton visar unik identifiering, placering, kalibreringsintervall, använd metod och acceptanskriterier, och ur vilket kalibreringsstatusen kan avläsas när som helst.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Utrustningsregister som lista eller databas med inventarienummer, slutdatum och status, samt en översikt över mätton vars kalibrering har förfallit. En liten verksamhet har detta som en tabell med en rad per mätton och en kolumn för nästa kalibreringsdatum, som ses över varje månad.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.2-c Utrustning för övervakning och mätning är märkt så att kalibreringsstatusen går att känna igen, den är skyddad mot obehörig justering, skada och försämring under hantering, lagring och transport, och programvara som används för kontroll är bekräftad som duglig före första användningen och efter varje ändring.

Vad som styrker det: Kalibreringsetikett eller färgkod på mättonet, säkrade inställningar och plomberingar, förvaringsregler för känslig utrustning och ett frisläppandeprotokoll för kontrollprogramvara och kontrollprogram med angiven version. En liten verksamhet löser detta med en etikett som visar nästa slutdatum och ett låsbart skåp för normalerna.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.2-d När mätutrustning visar sig vara olämplig för sitt ändamål bedöms giltigheten hos de mätresultat som tidigare erhållits med den. Berörd produkt identifieras, kunder och, där det krävs, myndigheter underrättas, och de vidtagna åtgärderna dokumenteras.

Vad som styrker det: Protokoll över kalibreringsresultatet med den avvikelse som konstaterats, en bakåtriktad bedömning av alla partier sedan den senaste giltiga kalibreringen, beslutet om spärr eller återkallande och underrättelsen till kunden. En liten verksamhet fångar detta som en kort anteckning i kalibreringsakten som anger mättonet, avvikelserna, de berörda orderarna och beslutet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.6 Den kunskap som organisationen behöver för sina processer och för produktens överensstämmelse är fastställd, hålls tillgänglig och utökas medvetet när kraven ändras, så att den inte vilar hos enskilda personer.

Vad som styrker det: Samling av interna erfarenheter som inställningsparametrar, tillverkningsanteckningar och lärdomar från klagomål, styrd tillgång till externa källor som standarder, kundspecifikationer och tillverkardata, samt en ordning för efterträdare och överlämning av nyckelkunskap. En liten verksamhet håller ett kunskapsblad per detaljfamilj där varje lärdom förs in efter varje problem.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.2-a För varje aktivitet som påverkar kvalitetsutfallet är den nödvändiga kompetensen fastställd, de personer som tilldelats uppgiften har den verkliga på grundval av utbildning, träning eller erfarenhet, och bevis för denna kompetens bevaras, även för personer som arbetar hos externa leverantörer på organisationens uppdrag.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Kravprofil per aktivitet, certifikat, kvalifikationer och giltiga processgodkännanden till exempel för svetsning, lödning eller oförstörande provning, samt en kompetensmatris med utgångsdatum. Små verksamheter har en matris med person, aktivitet, bevis och utgångsdatum och ser över den varje kvartal med avseende på utgångna godkännanden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.2-b Där det finns en kompetensbrist är åtgärder vidtagna, till exempel utbildning, mentorskap, omplacering eller anlitande av en lämpligt kvalificerad person, och åtgärdens verkan är utvärderad i efterhand.

Vad som styrker det: Utbildningsplan med planerat och verkligt läge, närvarolistor och kontroller av verkan genom praktiskt frisläppande, ett arbetsprov, ett godkännande av en andra person eller en utvärdering av felkvoten efter utbildningen. En liten verksamhet påvisar verkan genom ett godkänt första arbetsprov under uppsikt i stället för genom ett prov.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.3-a	Medarbetarna känner till kvalitetspolicyn och de kvalitetsmål som är relevanta för dem, de förstår hur deras arbete bidrar till ledningssystemets verkan och de är medvetna om följderna av att kraven i systemet inte uppfylls. Vad som styrker det: Informationsprotokoll med innehåll och underskrift, policyn och områdets mål uppsatta på arbetsplatsen och en kort kontroll under internrevisionen. En liten verksamhet belägger detta genom protokollet från den årliga personalinformationen med närvarolista. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
7.3-b	Medarbetarna är medvetna om sitt bidrag till produktens överensstämmelse och till produktsäkerheten och om betydelsen av etiskt uppträdande. Här ingår uttryckligen rätten att rapportera avvikelser, skador och tvivel om delars äkthet utan att drabbas av någon nackdel. Vad som styrker det: Information om produktsäkerhet, förebyggande av främmande föremål och förfalskade delar med exempel ur den egna verksamheten, en uppförandekod med kvittering och en rapporteringsväg för farhågor tillsammans med bevis för att rapporterna följdes upp. En liten verksamhet täcker detta med en uppförandekod på en sida som undertecknas av varje person och anger en kontaktperson för förtroliga rapporter. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
7.4	För intern och extern kommunikation om ledningssystemet är det fastställt vad som kommuniceras, när, med vem, via vilken kanal och av vem, särskilt i fråga om kvalitetsmål, avvikelser, ändringar av produkter och processer samt återkoppling till kunder och myndigheter. Vad som styrker det: Kommunikationsmatris med utlösande orsak, mottagare, kanal, slutdatum och ansvarig, protokoll från kvalitetsmöten och bevis för underrättelse till kunden vid avvikelser och för rapportering till ansvarig myndighet där det krävs. Små verksamheter har detta som en sida med fyra kolumner och anger eskaleringsnivån för kundklagomål i den. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
7.5.1	Ledningssystemet omfattar den dokumenterade information som standarden uttryckligen kräver liksom de dokument och redovisande dokument som organisationen själv anser nödvändiga för processernas verkan, och omfånget svarar mot organisationens storlek, verksamhet och komplexitet. Vad som styrker det: Register över giltiga dokument kopplat till avsnitten i standarden och en översikt över typer av redovisande dokument med bevarandetider. En liten verksamhet klarar sig med en enda lista som anger dokumentets titel, version, ansvarig och förvaringsplats. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
7.5.2	När dokumenterad information skapas och uppdateras är unik identifiering med titel, datum och versionsstatus, ett lämpligt format och medium samt genomgång och godkännande av en behörig person säkerställda. Vad som styrker det: Dokumenthuvud med nummer, version, datum, författare och godkännare, en versionshistorik med angiven orsak till ändringen och en godkännandenotering eller ett elektroniskt godkännande i systemet. En liten verksamhet använder en fast huvudmall för alla dokument och för in varje godkännande i en central versionslista. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering

[Dokument](#)

7.5.3 Dokumenterad information är styrd: den finns tillgänglig där den behövs, den är skyddad mot förlust, obehörig ändring och förlorad sekretess, föråldrade versioner dras tillbaka från användning, dokument av externt ursprung som kundspecifikationer och standarder är märkta som sådana och hålls aktuella, och bevarandetider är fastställda och hålls, även när redovisande dokument förvaras hos en extern leverantör. Dokument

Vad som styrker det: Ett koncept för tillgång och behörighetsstyrning, säkerhetskopiering med återläsningstest, märkning eller indragning av ogiltiga versioner, en hänvisningslista över kundkrav och standarder med versionsstatus, en bevarandeplan per typ av redovisande dokument med angiven plats, bevarandetid och hantering när tiden löpt ut, samt motsvarande förpliktelse i avtalet med externa leverantörer. En liten verksamhet hanterar detta med en bevarandeplan på en sida och regeln att bara versionen på nätverksenheten är giltig och att pappersutskriften bär ett utskriftsdatum och räknas som ostyrd.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8 Verksamhet: planering, kundkrav och konstruktion

39

8.1-a Processerna för att leverera produkter och tjänster är planerade och styrda: produktkraven är kända, acceptanskriterier för processer och produkter är fastställda, de nödvändiga resurserna är tilldelade och det finns redovisande dokument som visar att processerna löpte som planerat. Dokument

Vad som styrker det: Plan för tillverkning eller order per arbetsorder, operationsföljder med kontrollpunkter och acceptanskriterier, planering av kapacitet och resurser, följekort eller arbetskort undertecknade och daterade vid varje operation. En liten verksamhet klarar sig med ett följekort per parti som visar operation, operatör, datum och kontrollresultat.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.1-b Planerade ändringar av verksamhetsprocesserna är genomgångna och frisläppta före genomförandet; oplanerade ändringar ses över i efterhand och deras följder begränsas. Utlagda processer och överföring av arbete till en annan plats eller till en extern leverantör är planerade, styrda och övervakade med avseende på sin påverkan på produkten.

Vad som styrker det: Ändringsbegäran med genomgång och godkännande, avvikelserapporter för oplanerade ändringar, överföringsplan med kvalificeringssteg och bevis från förstaprovkontroll på den nya platsen, lista över utlagda processer med tillhörande styrning. I en liten verksamhet räcker ett ändringsformulär på en sida med orsak, påverkan, godkännande och kontroll av verkan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.1.1 Verksamhetsprocesserna omfattas av ett genomgående arbetssätt för risk: ansvaret är fördelat, risker är identifierade och bedömda, åtgärder vidtas mot fastställda acceptanskriterier och åtgärdernas verkan följs upp. Luftfart

Vad som styrker det: Riskregister per order eller produktlinje med en bedömningsskala, åtgärder, slutdatum, ansvarig och kvarvarande risk, samt protokoll från de regelbundna genomgångarna. Små verksamheter har registret som ett kalkylblad och går igenom det vid orderstart och i ledningens genomgång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.1.2 En produkts giltiga tillstånd går att fastställa entydigt vid varje tidpunkt: konfigurationsdata är fastställda, ändringar av dem är spårbara och det levererade utförandet stämmer påvisbart med det frisläppta tillståndet. Luftfart

Vad som styrker det: Materiallistor och ritningar med versionsnivå, ändringshistorik per version, frisläppandestämpel, jämförelse av det byggda utförandet mot det krävda tillståndet före leverans. Utan ett eget system räcker ett underhållet register över versioner och frisläppanden med skrivskyddade mappar per version.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.1.3	Produktsäkerheten över hela livscykeln behandlas planerat: säkerhetsrelevanta egenskaper och felkonsekvenser är bedömda, motsvarande åtgärder i konstruktion och tillverkning är fastställda och säkerhetsrelevanta händelser rapporteras och utvärderas.	Luftfart
Vad som styrker det: Säkerhetsbedömning eller faroanalys per produkt, märkning av säkerhetsrelevanta egenskaper på ritningen och i operationsföljden, rapporteringsväg för händelser i fält med utvärdering. I en liten verksamhet räcker ett kort analysblad per produktfamilj tillsammans med en fast rapporteringsadress.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.1.4	Det finns verkningfulla skydd mot användning av förfälskade eller ospårbara delar: inköp sker företrädesvis från godkända källor, ursprungsbevis krävs och verifieras, personalen görs medveten och misstänkta delar sätts i karantän och rapporteras.	Luftfart
Vad som styrker det: En lista över godkända källor, certifikat med obruten leverantörskedja för distributörsmaterial, mottagningskontroll med kontroll av äkthet och rimlighet, karantänyta med spärrlappar, utbildningsdokumentation. Små verksamheter köper direkt från tillverkaren eller en auktoriserad distributör och arkiverar ursprungskedjan i mottagningsprotokollet.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.2.1-a	Kommunikationen med kunden är fastställd och omfattar produktinformation, förfrågningar och order inklusive ändringar av dem samt återkoppling och klagomål.	
Vad som styrker det: Offerter och orderbekräftelser, korrespondens eller ett ärendesystem för förfrågningar och ändringar, klagomålslogg med mottagande, svar och avslut. I en liten verksamhet räcker en kundordermapp som håller kommunikationen i kronologisk ordning.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.2.1-b	Hanteringen av kundens egendom är överenskommen med kunden, och beredskapsordningar för störd leveransförmåga är överenskomna där detta krävs.	
Vad som styrker det: Märkning och avskild förvaring av kundens egendom inklusive tillhandahållna ritningar och data, underrättelse vid skada, beredskapsplan för leveransförmågan med alternativa källor och återstarttider. Små verksamheter håller beredskapsplanen till en sida med kontaktperson, alternativ källa och slutdatum för rapportering.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.2.2	Innan ett åtagande görs mot kunden är alla produktkrav fastställda: vad kunden anger, vad den avsedda användningen kräver, vad lagen och luftfartsmyndigheten kräver och vad organisationen själv utlovar. Organisationen kan påvisa att den förmår uppfylla dessa krav.	
Vad som styrker det: Kravlista eller specifikation per order, hänvisning till tillämpliga luftvärdighetsregler och certifieringsgrund, bevis för organisationens egna godkännanden och processfrisläppanden, en genomförbarhetsnotering innan offerten går ut. Små verksamheter använder en kort checklista för genomförbarhet som undertecknas av den som ansvarar för offerten.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.2.3.1	Varje order genomgås före accept: kundkrav inklusive leverans och aktiviteter efter leverans, särskilda krav, kritiska artiklar, verksamhetsrisker samt avvikande eller oklara avtalsuppgifter kontrolleras och klaras ut före åtagandet.	
Vad som styrker det: Ordergenomgång med en blick per punkt och en underskrift, notering om utredda skillnader mellan förfrågan och offert, märkning av särskilda krav och kritiska artiklar i orderakten, hänvisning till den tillhörande riskbedömningen. Vid muntliga order bekräftar organisationen de uppfattade kraven skriftligt till kunden.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		

8.2.3.2 Resultatet av ordergenomgången och varje krav som tillkommit under den genomgången är dokumenterade.[Dokument](#)

Vad som styrker det: Undertecknat genomgångsformulär eller frisläppandestatus i ordersystemet, aktnotering om krav som överenskommits i efterhand, arkivering tillsammans med orderhandlingarna med datum och ansvarig.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.4 Om produktkraven ändras rättas de berörda dokumenten och alla berörda personer och funktioner informeras om ändringen innan arbetet fortsätter.

Vad som styrker det: Ändringsmeddelande med sändlista och mottagningskvittens, uppdaterade orderhandlingar som visar det nya tillståndet, spärrmärkning på ersatta dokument. I en liten verksamhet räcker en kort ändringsnotering på följekortet, medundertecknad av tillverkning och kontroll.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.1 För produkter vars konstruktion organisationen äger finns en fastställd process för konstruktion och utveckling. Om konstruktionen är helt specificerad av kunden är detta undantag motiverat och belagt i omfattningen.

Vad som styrker det: Konstruktionsrutin med fasar och frisläppandepunkter eller, vid undantag, avtalet och ritningsläget som visar kundens konstruktionsansvar, tillsammans med motiveringen angiven i ledningssystemets omfattning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.2-a Konstruktion och utveckling är planerade: fasar, genomgångar, steg för verifiering och validering, ansvar och befogenheter, gränssnitt mellan de inblandade parterna, nödvändiga resurser och medverkan från kund och användare är fastställda. De bevis som krävs för att målen uppnås är fastställda och bevaras.[Dokument](#)

Vad som styrker det: Utvecklingsplan per projekt med fasplan, datum, roller och en lista över de bevis som krävs, kontaktmatris för gränssnitten, arkivering av fasresultaten. Små verksamheter håller planen till två sidor med en milstolpetabell och fördelade ansvar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.2-b Utvecklingsplanen tar hänsyn till teknisk mognadsnivå, tillverkningsbarhet, provbarhet och underhållsmässighet liksom de risker som följer av dem. Den uppdateras när omfattning, datum eller resurser ändras, och framdriften kontrolleras vid milstolpar mot frisläppandekriterier som fastställts i förväg.

Vad som styrker det: Uppdaterade planversioner med en ändringsnotering, milstolpeprotokoll med en kriterielista och beslutet att gå vidare, poster om utvecklingsrisker med åtgärder. I en liten verksamhet räcker ett milstolpeprotokoll med tre kolumner: kriterium, uppnått, åtgärd.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.3 Konstruktionens indata är fullständiga och entydiga: funktion och prestanda, lagkrav och myndighetskrav, tillämpliga standarder och luftvärdighetsregler, erfarenheter från tidigare liknande utvecklingar och de möjliga följderna av fel är fångade. Motstridiga indata är utredda, och indata bevaras.[Dokument](#)

Vad som styrker det: Kravlista med angiven källa per rad, register över standarder och regler med utgåvestatus, utvärdering av fel och klagomål från föregångsprodukter, notering om utredda motstridigheter med datum och beslutsfattare.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.4	Konstruktion och utveckling är styrda: vid fastställda punkter bedöms om resultaten uppfyller indata, om resultatet duger för den avsedda användningen och vilka problem som förblir öppna. Identifierade problem följs till avslut med ansvarig och slutdatum, och resultaten av dessa aktiviteter bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Genomgångsprotokoll med deltagare, beslut och en åtgärdslista, verifieringsbevis som beräkning, simulering eller jämförelse med en beprövad konstruktion, valideringsbevis från användning under de avsedda förhållandena, åtgärdsuppföljning ända till avslut.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.4.1	Där verifiering och validering påvisas genom provning är proven planerade och dokumenterade i förväg: provplan med provmetoder och acceptanskriterier, ett provobjekt vars konfiguration och tillverkningsförhållanden representerar det senare serietillståndet samt lämplig och övervakad provutrustning inklusive provprogramvara. Utförandet följer planen, resultaten dokumenteras fullständigt och bedöms mot acceptanskriterierna.	Dokument Luftfart
Vad som styrker det: Provplan och provinstruktion per bevis, konfigurationsprotokoll för provobjektet med versionsnivå och använda tillverkningsmedel, bevis för kalibrering och frisläppande av provutrustningen och den provprogramvara som använts, provrapport med rådata, avvikelser och bedömning, frisläppandestämpel. Små verksamheter köper provningen från ett ackrediterat laboratorium och arkiverar beställningen, provplanen och rapporten tillsammans.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.5	Konstruktionens utdata uppfyller indata och räcker för de följande stegen: de anger acceptanskriterier för tillverkning och kontroll, pekar ut kritiska artiklar och säkerhetsrelevanta egenskaper och innehåller uppgifterna för anskaffning, konservering, underhåll och reservdelar. Utdata bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Frisläppt uppsättning ritningar och materiallistor, kontrollspecifikation med toleranser och acceptanskriterier, märkning av kritiska artiklar på ritningen och i kontrollplanen, dokument för drift och underhåll, reservdelslista, frisläppandestämpel med datum och person.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.6	Ändringar under och efter konstruktion och utveckling är identifierade, genomgångna och styrda innan de träder i kraft. Påverkan på produkter som redan tillverkats eller levererats är bedömd, de nödvändiga godkännandena från kund eller myndighet finns, och ändringen, dess genomgång, dess frisläppande och de vidtagna åtgärderna bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Ändringsbegäran med en teknisk och kommersiell bedömning, giltighetsdatum och första tillämpning, bevis för godkännande av kund eller myndighet där det krävs, konsekvensbedömning för lager och enheter i fält med beslut om återkallande, ombyggnad eller fortsatt användning, uppdaterade ritningsversioner.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.4.1	För inköpta produkter, delar och tjänster som byggs in i den egna produkten eller går direkt till kunden är det fastställt vilken grad av styrning som behövs. Det finns dokumenterade kriterier för att välja, godkänna, övervaka och ombedöma externa leverantörer, och resultaten av dessa bedömningar bevaras som dokumenterad information.	Dokument
Vad som styrker det: Rutin för leverantörsbedömning som visar de kriterier som tillämpas, ifyllda bedömningsblad eller en leverantörslista med godkännandestatus och datum, redovisande dokument över de åtgärder som svag prestanda utlöst. En liten verksamhet klarar detta i ett enda kalkylblad: per leverantör godkännandestatus, godkännandedatum, leveransprecision, kvalitetshändelser, nästa ombedömning.		
Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt		
Bevis / motivering		

8.4.1.1

Ansvaret för överensstämelsen hos varje inköpt artikel stannar hos organisationen, även där kunden anvisar källan. Ett register över godkända leverantörer underhålls som visar omfattningen och gränserna för varje godkännande, leverantörernas prestanda följs, avvikelser eskaleras, och källor som kunden anvisat eller myndigheten godkänt respekteras.

Vad som styrker det: Register över godkända leverantörer med godkännandets omfattning, spärnnoteringar och datum, ett prestandablad per leverantör, eskaleringsbrev eller begäran om korrigerande åtgärd med uppföljning, bevis i inköpsordern för att den av kunden anvisade källan användes. Utan ett affärssystem räcker ett välskött kalkylblad tillsammans med arkiverad leverantörskorrespondens.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2-a

Typen och omfattningen av styrningen av en extern leverantör följer den påverkan den inköpta artikeln har på produktsäkerhet, överensstämmelse och kundkrav. Utlagda processer stannar inom det egna ledningssystemet, och beställningen överför inte ansvaret till leverantören.

Vad som styrker det: Riskklassificering av delar eller varugrupper med den styrmetod som härleds ur den, till exempel frisläppande efter förstaprovskontroll, hundraprocentig kontroll, stickprov eller genomgång av certifikat. För utlagda processer som värmebehandling eller ytbehandling, bevis för att de finns med på den egna processkartan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2-b

Verifieringsaktiviteter är fastställda som bekräftar att en leverans överensstämmer innan den används, till exempel mottagningskontroll, genomgång av certifikat och provrapporter eller revisioner hos leverantören. Inköp hos underleverantörer är styrt, och kraven förs vidare genom leverantörskedjan.

Vad som styrker det: Instruktion för mottagningskontroll med kontrollomfattning per riskklass, kontrollprotokoll med parti och kontrollant, materialcertifikat och försäkringar om överensstämmelse i orderakten, revisionsrapporter eller bekräftelser från leverantören om att kraven förts vidare till dennes underleverantörer.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.3

Inköpshandlingarna anger fullständigt vad leverantören ska leverera och följa: produkten och processen, de specifikationer och versionsnivåer som gäller, krav på godkännande av produkt, metoder och utrustning, personalens kvalifikationer, underrättelse om avvikelser och om ändringar, bevarande av redovisande dokument samt rätten till tillträde till lokaler och handlingar för organisationen, kunden och myndigheten. Informationen genomgås med avseende på tillräcklighet innan ordern frisläpps.

Vad som styrker det: En mönsterinköpsorder med alla obligatoriska uppgifter, ett kvalitetssäkringsavtal eller ramavtal som hänvisas till som tillämpligt dokument, en frisläppandenotering som visar att en andra person kontrollerade ordern. En liten verksamhet har ett fast textblock i orderformuläret och bockar av punkterna före utskick.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1-a

Tillverkning och tjänsteutförande löper under styrda förhållanden. Det betyder att dokumenterad information om de krävda egenskaperna och de resultat som ska uppnås finns tillgänglig, att lämpliga resurser för övervakning och mätning finns till hands, att övervakning och kontroll sker vid fastställda skeden, att infrastruktur och miljö är lämpliga, att personalen är kompetent och vid behov särskilt behörig och att åtgärder för att förebygga mänskliga fel finns på plats.

Vad som styrker det: Planer för arbete och kontroll som listar egenskaper, toleranser och kontrollskeden, kompetensdokumentation och behörigheter för personalen, kontrollprotokoll vid de fastställda skedena, en beskrivning av det felförebyggande som används, till exempel fixturer, kontroll av en andra person eller checklistor vid kritiska punkter.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Dokument

8.5.1-b

De giltiga handlingarna för tillverkning och kontroll finns på arbetsplatsen i aktuell versionsnivå, kritiska artiklar och nyckelegenskaper är tydligt utmärkta i dem och övervakas. Skador av främmande föremål förebyggs systematiskt, försörjningssystem och media som tryckluft, vatten eller skyddsgas övervakas, och utrustningen underhålls enligt plan.

Vad som styrker det: Operationskort eller följekort med operationsföljd, versionsnivå och ritning, märkning av nyckelegenskaper i ritningen och kontrollplanen tillsammans med de dokumenterade mätvärdena, regler för renhet och främmande föremål för de berörda områdena med bevis för kontrollerna, underhållsplan och underhållshistorik för maskinerna, provrapporter för medierna.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.1

Utrustning, fixturer, verktyg och kontrollprogramvara som används för att bekräfta produktens överensstämmelse är validerade före första användningen och omverifieras därefter vid fastställda intervall. Förvaring, underhåll, versionsnivå och skick styrs av regler, och varje ändring av programvaran utlöser en ny bekräftelse.

Dokument

Luftfart

Vad som styrker det: Register över de fixturer, mätdon och kontrollprogram som används med deras versionsnivå, rapporter från validering och periodisk omverifiering med datum och resultat, frisläppandenotering efter en programvaruändring, regler för förvaring och underhåll. En liten verksamhet har ett verktygskort per fixtur som visar första frisläppandet, de periodiska kontrollerna och varje spärrnotering.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.2

Processer vars resultat inte fullt ut kan verifieras genom senare övervakning eller mätning, till exempel svetsning, limning, värmebehandling, ytbehandling eller oförstörande provning, är kvalificerade i förväg. Kvalificeringen omfattar metoden, utrustningen och den personal som utför den, de fastställda parametrarna hålls och dokumenteras, och omkvalificering följer på varje ändring eller på att giltigheten går ut.

Dokument

Luftfart

Vad som styrker det: Processkvalificering per specialprocess med parameterfönstret, utrustningskvalificering, personliga certifikat med utgångsdatum, löpande parameterprotokoll eller ugnskurvor per parti, en översikt över slutdatum för omkvalificering. Där processen köps in gäller leverantörens kvalificeringsbevis.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.3

Före seriefrisläppandet påvisar ett representativt förstaprov att den planerade tillverkningsprocessen, med de avsedda maskinerna, verktygen, programmen och handlingarna, uppfyller varje krävd egenskap. Förstaprovskontrollen dokumenteras fullständigt och upprepas efter väsentliga ändringar av konstruktion, process, utrustning, plats eller leverantör och efter ett långt uppehåll i tillverkningen.

Dokument

Luftfart

Vad som styrker det: Rapport från förstaprovskontrollen som jämför krävt mot verkligt värde egenskap för egenskap, hänvisning till ritningsversionen, till verktygsnumret och programnumret, materialcertifikat och rapporter från specialprocesser, frisläppandenotering. Den utlösande orsaken till varje upprepning dokumenteras så att skälen förblir spårbara.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.2-a

Produkter och delar är entydigt märkta genom hela flödet, och kontrollstatusen syns när som helst, alltså om en artikel är okontrollerad, frisläppt eller spärrad. Märkningen överlever ompackning, delning av partier och överlämning mellan områden.

Vad som styrker det: Märkningsregel som listar de medel som används, till exempel följekort, etikett, lapp eller stämpel, planritning över området med utmärkta karantänzoner, fotografier eller en anteckning från rundvandringen vid internrevisionen som bevis för att bruket levs.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.2-b

Spårbarheten är säkrad i den fastställda omfattningen: en levererad del går att spåra tillbaka till sitt materialparti, sitt tillverkningsparti, de processer som använts och de tillhörande kontrollprotokollen, och i den andra riktningen går ett parti att spåra framåt till de sammanställningar och de kunder det gått till. De redovisande dokument som behövs för detta bevaras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: System för partinummer eller serienummer, följekort med materialcertifikat och partinummer, följesedel med partihänvisning, bevis för en spårbarhetsövning genomförd i båda riktningarna med datum och åtgångens tid. En pappersakt per parti uppfyller detta så länge den förs utan luckor och går att återfinna.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.3

Egendom som tillhör kunder eller externa leverantörer medan den finns i de egna lokalerna, till exempel tillhandahållet material, verktyg, fixturer, mätutrustning, programvara, immateriella rättigheter och personuppgifter, är märkt, skyddad och verifierad med avseende på lämplighet. Förlust, skada eller olämplighet rapporteras till ägaren och dokumenteras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Register över tillhandahållen egendom med ägare, placering och skick, mottagningsprotokoll för den tillhandahållna artikeln, underrättelsebrev till kunden vid skada med datum och svar. Ritningar och data som kunden lämnat över hör också hemma i detta register.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.4

Produkter hanteras, förpackas och konserveras under tillverkning, lagring och leverans så att deras överensstämmelse upprätthålls. Material med begränsad hållbarhet eller åldringskänsligt material hanteras med ett utgångsdatum och förbrukas med det äldsta lagret först, och känsliga delar skyddas mot skada, förorening och elektrostatisk urladdning.

Vad som styrker det: Instruktioner för lagring och förpackning, lagerlista över material med begränsad hållbarhet med utgångsdatum och karantänregel, bevis för lagringsförhållandena i form av protokoll över temperatur eller fuktighet, märkning av områdena för komponenter som är känsliga för elektrostatisk urladdning. I en liten verksamhet räcker en hyllmärkning med utgångsdatum tillsammans med en månatlig okulär kontroll undertecknad med datum och signatur.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.5

Omfattningen av aktiviteterna efter leverans är fastställd och följer risker, livslängd, kundkrav, lagstadgade skyldigheter och återkoppling från fält. Reservdelsförsörjning, reparation, tekniskt stöd samt insamling och analys av klagomål och händelser under drift styrs av regler, och lärdomarna går tillbaka in i konstruktion och tillverkning.

Vad som styrker det: Avtalsreglering av tjänsterna efter leverans, reservdelsregister med hänvisning till samma byggstandard, fältklagomål med analys och de åtgärder som härleds ur dem, bevis för den återkoppling som lämnats till kunden. Rapporteringsskyldigheter mot kund eller myndighet dokumenteras tillsammans med sina slutdatum.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.6

Ändringar i tillverkning och tjänsteutförande, till exempel av material, metod, verktyg, utrustning, programvara, plats eller leverantör, är utvärderade och godkända innan de genomförs så att överensstämmelsen upprätthålls. Där godkännande av kund eller myndighet krävs finns det godkännandet i handen före genomförandet. Utvärderingen, den godkännande personen och de vidtagna åtgärderna dokumenteras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Ändringsbegäran med en bedömning av påverkan på produkt, process och behovet av ett nytt förstaprov, godkännandeunderskrift med datum, godkännande från kund eller myndighet i akten, hänvisning till de dokument som uppdaterats till följd av detta och till den upprepade förstaprovskontrollen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.6 En produkt frisläpps till kunden först när alla planerade kontroller och bevis finns och är uppfyllda. Frisläppande i förtid sker bara med godkännande av en behörig funktion och, där det krävs, av kunden. Frisläppandeprotokollet påvisar överensstämmelsen och visar vilken behörig person som frisläppte artikeln. Där ett certifikat från myndighet eller kund krävs följer det med produkten.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Slutkontrollprotokoll med resultat mot kontrollistan, frisläppandestämpel eller underskrift av den behöriga personen, en lista över personal med frisläppanderätt som visar omfattningen av varje behörighet, försäkran om överensstämmelse eller myndighetens frisläppandecertifikat tillsammans med följesedeln. Varje frisläppande i förtid dokumenteras med den som godkände och skälet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.7.1 Avvikande resultat upptäcks, märks och avskiljs så att de inte kan användas eller levereras oavsiktligt. En behörig person beslutar vad som sker med dem, och de möjliga besluten är korrigering, avvisning, begränsning, information till kunden eller kassation. Användning i befintligt skick eller reparation tillåts bara med godkännande av den behöriga funktionen och, där det krävs, av kunden, och kasserade delar görs obrukbara. Efter en korrigering kontrolleras artikeln på nytt.**

Vad som styrker det: Karantänyta eller karantänlager med tydlig märkning, spärrlapp på artikeln, beslutsprotokoll med namn och datum, kundens medgivande i akten, bevis för kassationen, protokoll från omkontrollen efter omarbetning. Kretsen av personer som är behöriga att besluta anges uttryckligen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 8.7.2 För varje avvikelse är det dokumenterat vad den består i, vilken åtgärd som vidtogs, om ett medgivande lämnades och vem som beslutade. De redovisande dokumenten går att analysera så att återkommande felmönster blir synliga och går in i de korrigerande åtgärderna.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Felrapport eller avvikelserapport per fall med beskrivning, antal, åtgärd, beslutsfattare och datum, en sammanfattande analys efter feltyp och frekvens, en koppling till de korrigerande åtgärder som startats ur den. Ett välskött kalkylblad med en rad per fall räcker så länge analys och koppling förblir möjliga.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9 Mätning, kontroll och utvärdering av prestanda

11

- 9.1.1-a Det är fastställt vilka parametrar i kvalitetsledningssystemet och i processerna som övervakas och mäts, med vilka metoder det sker, vid vilka punkter mätningen görs och när resultaten analyseras.**

Vad som styrker det: En översikt över nyckeltalen med en definition för vart och ett: datakälla, mätmetod, mätintervall, ansvarig, analysdatum. En liten verksamhet klarar sig med en enda tabell med ett nyckeltal per rad och månadsvärdet infört bredvid.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.1.1-b Kvalitetsledningssystemets verkan och prestanda bedöms utifrån dessa mätningar, och resultaten från övervakningen bevaras som dokumenterad information.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevarade analyser i form av månadsrapporter, nyckeltalsblad eller utskrivna översiktstavlor med datum. Historiken har betydelse: tidigare versioner förblir spårbara så att en trend blir synlig och inte bara den aktuella siffran.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.1.2-a Kundens uppfattning om i vilken grad deras krav har uppfyllts övervakas löpande, och det är fastställt vilka källor denna information hämtas från och hur den analyseras.**

Vad som styrker det: Analyser hämtade ur kundundersökningar, kundens egna leverantörsbedömningar, resultatkort från kundportaler, klagomålsanmälningar, protokoll från kundmöten. En verksamhet med bara några få kunder dokumenterar i stället ett kort strukturerat återkopplingssamtal per kund och år.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.1.2-b Kundtillfredsställelsen fångas inte bara genom åsikter utan genom hårda prestandadata som felkvoten hos levererad produkt, leveransprecision, antalet klagomål och antalet krävda korrigerande åtgärder samt återkoppling om leveransstörningar, och förbättringsåtgärder härleds ur dessa data.

Vad som styrker det: En uppsättning nyckeltal per kund: leveransprecision i procent, felkvot hos levererade delar, antal kundklagomål, antal krävda korrigerande åtgärder, vart och ett med ett målvärde och ett verkligt värde. Där målet missas, en kopplad åtgärdspost. Där kunden tillhandahåller ett resultatkort räcker det att överta det och lägga till en egen åtgärds-kolumn.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.1.3-a De insamlade uppgifterna analyseras och utvärderas för att nå fram till utsagor om produktens överensstämmelse, kundtillfredsställelsen, processernas prestanda, verkan hos de åtgärder som vidtagits för att hantera risker och möjligheter, de externa leverantörernas prestanda och behovet av förbättring av systemet.

Vad som styrker det: Ett analysdokument som förtätar rådata till utsagor, till exempel en kvartalsvis kvalitetsrapport med trendlinjer och en skriven utvärdering för varje nyckeltal. Det viktiga är den utvärderande meningen, inte siffran för sig: vad trenden betyder och om den är godtagbar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.1-a Internrevisioner äger rum med planerade intervall och undersöker två saker: om kvalitetsledningssystemet stämmer med organisationens egna krav och med kraven i standarden, och om det verkligen är verkningsfullt infört och upprätthållet.

Vad som styrker det: En årlig revisionsplan med datum och revisionsrapporter som besvarar båda frågorna var för sig. En revision som bara stämmer av dokument påvisar ingen verkan: rapporten bör innehålla observationer hämtade från tillverkningen eller från arbetsplatsen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.2-a Ett revisionsprogram är fastställt och tar vid valet av frekvens och revisionens omfattning hänsyn till de berörda processernas betydelse, ändringar i verksamheten, återkoppling från kunder och resultaten från tidigare revisioner, så att kritiska områden revideras oftare än okritiska.

Dokument

Vad som styrker det: Revisionsprogrammet som en flerårig eller årlig matris, processer i raderna, månader i kolumnerna, med en kort kolumn som anger skälet till den valda frekvensen. Det måste framgå att en process med många klagomål kommer upp oftare.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.2-b För varje enskild revision är mål, kriterier och omfattning fastställda, revisorerna är valda så att de inte reviderar sitt eget arbetsområde, och resultaten rapporteras till berörd ledning.

Dokument

Vad som styrker det: En revisionsplan per tillfälle med angivet mål, kriterier och omfattning, bevis för revisorns kompetens och en oberoendeförklaring, samt revisionsrapporten med sin sändlista. Små verksamheter löser oberoendet genom ett kollegialt byte mellan två områden eller genom en utomstående revisor som anlitas per timme.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.2-c Revisionsresultat rättas utan onödigt dröjsmål, behandlingen av orsakerna följs upp, och verkan hos de viktiga åtgärderna verifieras innan ett revisionsresultat stängs.

Vad som styrker det: En åtgärdslista bifogad revisionsrapporten med ansvarig, slutdatum, status och ett fält för kontrollen av verkan med datum och kontrollant. Ett revisionsresultat som bara satts till klart, utan att någon har medundertecknat beviset, räknas som öppet i revisionen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.2-a** Högsta ledningen går igenom kvalitetsledningssystemet med planerade intervall och utgår från en fast uppsättning underlag: status för åtgärder från föregående genomgång, ändringar i omvärlden, kundtillfredsställelse och återkoppling från intressenter, måluppfyllelse, processernas prestanda och produktens överensstämmelse, avvikelser och korrigerande åtgärder, revisionsresultat, de externa leverantörernas prestanda, resursläget, verkan hos de åtgärder som vidtagits för att hantera risker och möjligheter samt möjligheter till förbättring.

Vad som styrker det: En fast dagordning för ledningens genomgång som tar dessa punkter som sin struktur, samt de underlag som ligger bakom, som nyckeltalsrapporten, revisionsammanfattningen, klagomålsöversikten och leverantörsbedömningen. I små verksamheter räcker ett möte på en halv dag en gång per år, förutsatt att dagordningen arbetas igenom fullständigt och protokollförs.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.3-a** Genomgången ger beslut och åtgärder som rör möjligheter till förbättring, nödvändiga ändringar i systemet och resursbehov, och dessa resultat bevaras som dokumenterad information.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Protokoll från ledningens genomgång med datum, deltagare, de underlag som behandlats och ett tydligt avskilt beslutsavsnitt: för varje beslut åtgärden, ansvarig, slutdatum och resursåtagandet. Protokollet godkänns av högsta ledningen och tas upp igen som en statuspunkt vid nästa möte.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10 Förbättring: att stänga avvikelser och föra systemet framåt

5

- 10.1** Organisationen söker aktivt möjligheter att förbättra och genomför dem den väljer, så att kundkraven uppfylls mer tillförlitligt, fel och deras effekter minskar och kvalitetsledningssystemet blir mer verkningsfullt, vilket omfattar produkter och tjänster liksom de underliggande processerna.

Vad som styrker det: En förbättringslogg eller åtgärdsplan som visar utlösande orsak, ansvarig person, slutdatum och utfall, underbyggd med exempel hämtade ur kundåterkoppling, kassationsanalys eller processnyckeltal som visar var varje förbättring har sitt ursprung. En liten verksamhet har detta som en underhållen tabell dit klagomål, interna fel och idéer från verkstadsgolvet alla går in, så att det förblir synligt vad som blev av var och en av dem.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 10.2.1-a** När en avvikelse uppstår, även en som kommer ur ett kundklagomål, begränsas den först och dess följder tas om hand, den berörda produkten säkras, och därefter utvärderas om orsaken behöver undanröjas så att fallet inte upprepas eller dyker upp någon annanstans. Grundorsaksanalysen beaktar uttryckligen även de mänskliga faktorernas inverkan.

Vad som styrker det: En felrapport eller ett klagomålsprotokoll med den omedelbara åtgärd som vidtogs, en spärrnotering för de berörda delarna och en spårbar grundorsaksanalys som 5 Why eller Ishikawa, där även arbetsförhållanden, instruktion, skift och tidspress undersöktes. Små verksamheter använder ett formulär på en sida per fall med fälten vad hände, vad gjordes omedelbart, varför hände det, vad hindrar upprepning, fungerade det.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 10.2.1-b** De beslutade korrigerande åtgärderna genomförs i tid, deras verkan verifieras i efterhand, och lärdomen förs över till jämförbara processer, produkter och arbetsplatser. Där det uppstår ett behov justeras risker och möjligheter, processbeskrivningar och ledningssystemet självt. Om orsaken ligger hos en extern leverantör krävs den korrigerande åtgärden av den leverantören och dess genomförande följs upp.

Vad som styrker det: Åtgärdsuppföljning med planerat och verkligt slutdatum, en kontroll av verkan med datum och acceptanskriterium, till exempel ingen upprepning över en fastställd kvantitet eller period, en notering om överföringen till liknande detaljfamiljer, samt underrättelsen till leverantören med dennes svar och bedömningen av det. I en liten verksamhet räcker en kolumn med verkan verifierad den och signatur i samma tabell, tillsammans med ett kort mejl till leverantören med ett slutdatum och det arkiverade svaret.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.2.2

Det finns dokumenterad information för varje avvikelse och för de åtgärder som vidtagits till svar: avvikelsernas art, de vidtagna åtgärderna och deras resultat. Denna dokumenterade information går att ta fram, så att återkommande mönster känns igen och kan utvärderas i internrevisionen och i ledningens genomgång.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Ett löpande register över avvikelser och åtgärder med ett unikt nummer per fall, en hänvisning till order, detalj eller process, datumet, ansvarig person, statusen och resultatet av verkan, tillsammans med de tillhörande enskilda dokumenten. En underhållen tabell med en arkivhänvisning räcker; det viktiga är att varje fall går att återfinna utan att någon söker igenom en brevlåda.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.3

Organisationen utvecklar ständigt kvalitetsledningssystemets lämplighet, tillräcklighet och verkan och använder resultaten från analys och utvärdering liksom slutsatserna från ledningens genomgång för att känna igen var åtgärder behövs eller var möjligheter förblir outnyttjade.

Vad som styrker det: Protokoll från ledningens genomgång med de förbättringsbeslut som härleds ur den, en trendutvärdering av viktiga nyckeltal över flera perioder, till exempel klagomålsfrekvens, leveransprecision eller kassationskostnad, samt en jämförelse av mål och utfall med de initiativ som startats ur den. I en liten verksamhet påvisar en årlig översikt med tre till fem nyckeltal och de slutsatser som dragits ur dem trovärdigt den fortlöpande utvecklingen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering