

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

IATF 16949:2016 Kvalitetsledelse i bilindustriens serieproduktion, tillægskrav til ISO 9001

Tillæggene til ISO 9001 for bilindustrien

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

Denne liste indeholder kun de bilspecifikke tillægskrav i IATF 16949. IATF-standarden er ikke selvstændig, den gælder sammen med ISO 9001. For en fuldstændig forberedelse gennemarbejdes også checklisten for ISO 9001, begge ligger side om side i pakken. Selvevaluering uden prøvende karakter, intet bevis for en certificering. Det, der auditeres, er en enkelt produktionslokation, og kun et certificeringsorgan, der desuden er anerkendt af IATF, må udstede certifikatet. Rene udviklings-, lager- og logistiklokationer kan ikke certificeres.

Virksomhed

Dato

Udfyldt af

4 Organisationens kontekst, tillægskrav for bilindustrien

4

4.3.1 Ledelsessystemets anvendelsesområde omfatter alle lokationer, processer og produkter inden for serie- og reservedelsproduktion. Understøttende funktioner og udviklingen af produktionsprocessen indgår, og hvert krav, der ikke anvendes, har en saglig begrundelse, som er arkiveret sporbart.

Det taler for: Beskrivelse af anvendelsesområdet i håndbogen eller i et selvstændigt dokument med liste over lokationer, produktfamilier og en tabel over de afsnit, der ikke anvendes, sammen med begrundelsen. Også nyttigt: udkastet til certifikatet eller ansøgningsskemaet fra certificeringsorganet, fordi det samme omfang står der. En lille virksomhed klarer sig med en enkelt side: adresse, hvad der fremstilles, hvad der udtrykkeligt ikke hører med, og hvorfor.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.3.2 Kundespecifikke krav, der er aftalt i kontrakter, er samlet fuldstændigt, knyttet til de tilsvarende afsnit i ledelsessystemet og afspejlet i anvendelsesområdet. For hvert krav er det synligt, hvem der gennemfører det, og hvor det er reguleret.

Det taler for: Kundespecifikke krav (CSR) per kunde som en matrix: kilde med udgavestatus fra kundeportalen, berørt afsynsnummer, intern regel, ansvarlig, dato for gennemgang. Dertil de hentede kundedokumenter i en versionsstyret arkivering. Små virksomheder fører en enkelt tabel for alle kunder og fastsætter en dato hvert halve år, hvor portalerne kontrolleres for nye udgavestatusser.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.4.1.1 For købte dele, materialer og outsourcete processer foreligger dokumentation for, at de opfylder de fastlagte krav til produkt og proces. Ansvar for overensstemmelse forbliver hos virksomheden selv, også hvor arbejdet udføres eksternt.

Det taler for: Registreringer om leverandørgodkendelse med status for delegodkendelse (PPAP), rapporter fra førstegangsprøver og modtagekontrol, materialecertifikater samt kontrakter eller krav i indkøbsordren for outsourcete processer som varmebehandling, overfladebehandling eller svejsning, herunder de nødvendige godkendelser af specialprocesser. En lille virksomhed har en mappe per leverandør med den gyldige godkendelse, den seneste kontrolrapport og en note om, hvem der har givet godkendelsen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

4.4.1.2 Produkter og produktionsprocesser med sikkerhedsrelevans er identificeret som sådanne og mærket, og en skriftlig procedure regulerer håndteringen af dem. Den angiver ansvar og stedfortrædere, de særlige godkendelser og kontroller, sporbarhed gennem forsyningskæden, oplæring af de involverede personer og meldevejen til kunde og myndighed ved en hændelse.

Dokument

Det taler for: Procedure for produktsikkerhed, liste over sikkerhedsrelevante dele og kendetegn med mærkninger i tegningen, i FMEA og i styringsplanen, en skriftlig udpegnings af den ansvarlige person med dokumentation for kvalifikation, registrering af oplæringen af de berørte medarbejdere og en eskalerings- og meldeplan med kontaktoplysninger. En lille virksomhed holder dette på to sider: hvem der afgør, hvilke dele der er berørt, hvad der sker straks ved mistanke, og hvilke telefonnumre der ringes til i hvilken rækkefølge.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

5 Ledelse, tillægskrav for bilindustrien

5

5.1.1.1 Virksomheden har fastlagt bindende regler for ansvarlig adfærd, som mindst dækker forebyggelse af bestikkelse og korruption, den adfærd der forventes af medarbejderne, og en beskyttet meldevej, hvor brud på lovgivning eller interne regler kan eskaleres uden ulempe for den, der melder dem.

[Dokument](#)

Det taler for: En godkendt politik mod bestikkelse og korruption, et adfærdskodeks for medarbejderne og en beskrevet eskalerings- eller whistleblowervej, hver med dato og påviseligt kommunikeret til medarbejderne (opslagstavle, deltagerliste fra oplæring, intranet). En lille lokation kan dække alle tre punkter i et dokument på to sider sammen med en navngiven kontaktperson for meldinger (for eksempel direktøren med en ekstern tillidsperson som alternativ) og en kvittering for modtagelse underskrevet af medarbejderne.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.1.1.2 Øverste ledelse evaluerer kvalitetsledelsessystemets processer ikke kun på, om de opnår de tilsigtede resultater, men også på den tid, de personer og det materiale, der bruges undervejs, og resultatet af denne evaluering indgår i ledelsens evaluering.

Det taler for: Et proceskort, der tildeler hver proces mindst en indikator for virkning (for eksempel leveringsoverholdelse, fejlandel) og en indikator for effektivitet (for eksempel gennemløbstid, timer til omarbejdning, kassationsomkostninger), samt evalueringen ført til referat i ledelsens evaluering. For en lille lokation er et månedligt nøgletalsark på en side med fem til ti linjer nok, drøftet og godkendt i ledelsesmødet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.1.1.3 Hver proces i kvalitetsledelsessystemet har en navngiven procesej, som styrer processen og dens grænseflader, står til ansvar for de tilhørende indikatorer og har den kompetence og den beslutningsbeføjelse, der kræves til det.

Det taler for: En liste over processerne med en navngiven ejer til hver, suppleret med en kort rollebeskrivelse, der angiver beføjelserne. Auditorer efterprøver dette i samtaler: den navngivne person skal kunne forklare sin proces, sine indikatorer og sine grænseflader. På en lille lokation kan en person eje flere processer, men fordelingen er skrevet ned og kendt af den pågældende.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.3.1 Personer med ansvar for overensstemmelse med produktkrav er udpeget ved navn, deres beføjelse omfatter at standse produktion og forsendelse ved afvigelser, udpegningen er kendt på alle niveauer og gælder ens på alle skift.

Det taler for: Et organisationsdiagram eller en ansvarsmatrix med navne per skift, en skriftlig stopbeføjelse (standsning af produktion og forsendelse) og dokumentation for, at dette er kommunikeret, for eksempel gennem en deltagerliste fra oplæring eller et opslag ved linjen. En dokumenteret sag, hvor produktionen faktisk blev standset og eskaleret, er stærk dokumentation. Små lokationer beskriver dette som en skifteplan med stedfortræderordning plus et opslag ved linjen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

5.3.2 Det er fastlagt, hvem der sørger for, at kundespecifikke krav når ud i produktionen og bliver gennemført, hvem der tildeler og vedligeholder særlige symboler for sikkerhedsrelevante og lovmæssige kendetegn, hvem der udløser korrigerende handling, og hvem der standser produktion eller forsendelse ved en afvigelse.

Det taler for: En ansvarsmatrix, der tildeler en ejer til hvert punkt i kundekravene (matrixen over kundespecifikke krav for den enkelte kunde), sammen med reglen for tildeling af særlige symboler i tegninger, FMEA og styringsplan samt registreringer af de korrigerende handlinger, der er udløst. På en lille lokation er en tabel per kunde nok: krav, kilde i kundeportalen, ansvarlig, dokumentation for gennemførelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

6 Planlægning: risici, beredskab og mål i bilindustrien

4

6.1.2.1 Risikoanalysen bygger påviseligt på virksomhedens egen erfaring med produktet: tilbagekaldelser, fund fra produktaudits, returdele fra marken, reparationer, reklamationer, kassation og omarbejdning er evalueret og er indgået i vurderingen af risiciene.

Det taler for: Et risikoregister eller en risikomatrix, der angiver kilden bag hver risiko, sammen med de underliggende evalueringer: reklamlationsstatistik, tal for kassation og omarbejdning, rapporter fra produktaudits, 8D-rapporter, en oversigt over returdele fra marken. I en lille virksomhed er et vedligehold regneark nok, hvor hver reklamation og hver større kassationshændelse står med dato, årsag og den heraf følgende risikovurdering, gennemgået sammen en gang i kvartalet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.1.2.2 For fejl, der endnu ikke er opstået, findes en fastlagt fremgangsmåde til at identificere mulige årsager, vurdere deres virkning og fjerne dem gennem handlinger; virkningen af handlingen verificeres, og erfaringen overføres til sammenlignelige processer, produkter og udstyr.

Det taler for: En formular eller procesbeskrivelse for forebyggende handling med udløser, vurdering af den mulige virkning, handling, frist, dokumentation for virkningen og en linje om overførsel til lignende dele. Nyttige kilder er blandt andet resultater fra FMEA (referencehåndbogen til Core Tools), nærvedhændelser, erfaringer fra andre fabrikker eller tilbagekaldelser andre steder i branchen. En lille virksomhed tilføjer blot en kolonne til sit eksisterende handlingsark eller 8D-ark med spørgsmålet, om sagen kunne opstå andre steder, plus resultatet af den kontrol.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.1.2.3 Der findes dokumenterede beredskabsplaner for situationer, hvor leveringen til kunden svigter; de dækker svigt i nøgleudstyr, manglende leverancer fra leverandører, mangel på medarbejdere, brand, tilbagevendende naturhændelser og afbrydelse af forsyning, IT og infrastruktur, fastlægger hvordan kunden underrettes, afprøves for virkning, gennemgås mindst en gang om året og sikrer, at produktet efter genstart fortsat opfylder kundens specifikation.

[Dokument](#)

Det taler for: En beredskabsplan per kritisk proces med udløser, øjeblikkelig handling, ansvarlig, alternativ kilde eller alternativ maskine og meldevejen til kunden, dertil registreringer af afprøvningen (simulering eller tørt gennemløb) og af den årlige gennemgang med synlig revisionsstatus. I en lille virksomhed er et ark på to sider per flaskehals nok med angivelse af anden leverandør, reservemaskine, stedfortræderordning og telefonnumre, udvidet med en kort note efter hver øvelse og efter hver reel hændelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

6.2.2.1 Kvalitetsmål og de tilhørende præstationsmål er fastsat for de relevante funktioner, processer og niveauer, udledt af kundekrav og af resultaterne fra behandlingen af interessenter, opdateret mindst en gang om året og brudt langt nok ned til, at de kan påvirkes dér, hvor de gælder.

Det taler for: Et målark eller en nøgletaloversigt per område med målværdi, referenceperiode, ansvarlig og aktuel status, sammen med en sporbar udledning fra kundekrav (for eksempel ppm-grænse, leveringsoverholdelse, svartid) og fra analysen af interessenter. En lille virksomhed har en enkelt tavle med fem til syv nøgletal, opdateret månedligt i produktionsmødet og fastsat på ny en gang om året i ledelsens evaluering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7 Støtte, tillæg for bilindustrien

15

7.1.3.1 Anlæg, gulvareal, maskiner og udstyr planlægges og forbedres af et tværfagligt team. Risici er nævnt udtrykkeligt og understøttet af handlinger. Produktionsteknisk gennemførlighed, tilgængelig kapacitet og virkningen af den eksisterende drift indgår i denne planlægning.

Det taler for: Layoutplan med materialeflow, kapacitetsberegning for hver flaskehalsmaskine, referat fra planlægningsmødet med deltagere fra produktion, kvalitet, logistik og vedligehold samt en risikoliste for planlægningen. En lille virksomhed holder dette som en registrering på en side med en layoutskitse, en taktberegning og tre navngivne risici.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

7.1.4.1 For produktions-, kontrol- og lagerområder er renlighed, orden, vedligeholdelsestilstand og omgivelsesbetingelsernes egnethed for det pågældende produkt fastlagt og kontrolleres med faste intervaller.

Det taler for: Rundgang med en 5S-checkliste med dato og fotos, rengøringsplan med navngivne ansvarlige samt registreringer af temperatur, fugtighed eller partikler, hvor produktet kræver det. Små virksomheder knytter rundgangen til den ugentlige skifteoverdragelse og hænger resultatet op på en tavle i området.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.1.1 For hver type af system til kontrol-, måle- og prøveudstyr, der er anført i styringsplanen, er variationen i måleresultaterne undersøgt. Undersøgelsesmetoder og acceptkriterier er fastlagt på forhånd, og enhver afvigende metode er aftalt med kunden.

Det taler for: Målesystemanalyser per kendetegn og per måleudstyr med dato, operatør og evaluering, gennemført som undersøgelser af gentagelighed og reproducerbarhed for variable kendetegn og som attributive overensstemmelsesundersøgelser for attributive kendetegn. Metoder og kriterier følger referencehåndbogen til MSA. Kundens godkendelser af afvigende metoder ligger skriftligt i arkivet. En lille virksomhed gennemfører undersøgelsen i et regneark og arkiverer den sammen med tegningen for det pågældende kendetegn.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.2.1 For alt kontrol-, måle- og prøveudstyr, der understøtter dokumentationen for produktoverensstemmelse, findes registreringer af kalibrering og verifikation, herunder sporbarhed til anerkendte normaler. Hvor udstyr findes uden for tolerance, er det dokumenteret, hvad der skete med de emner, der er kontrolleret siden den seneste gyldige kontrol, og om kunden blev underrettet.

Dokument

Det taler for: Kalibreringscertifikat per måleudstyr med resultater før og efter justering, erklæring om sporbarhed, udstyrsnummer og næste frist, dertil et udstyrsregister med en forfaldsliste. Hvor udstyr blev fundet uden for tolerance, hører sporingen af de berørte partier og underretningen af kunden til i samme sag. For softwarestyret udstyr indgår den anvendte version i registreringer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.3.1 Hvor der findes et internt kontrol- eller målelaboratorium, er dets arbejdsområde fastlagt skriftligt og indgår i ledelsedokumentationen. Den skriftlige fastlæggelse dækker som minimum de tilladte prøvemethoder, personalets kompetence, måleudstyret og de krævede omgivelsesbetingelser.

Dokument

Det taler for: Et dokument om laboratoriets arbejdsområde med en liste over de prøver, der må udføres, dertil prøveinstruktioner, kompetenceregistreringer for personalet og en udstyrsliste med kalibreringsstatus. Et internt laboratorium kan også være en enkelt målestation, og en lille virksomhed beskriver arbejdsområdet for den på to sider.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.1.5.3.2 Hvor prøvning, kalibrering eller måling lægges hos en ekstern part, er den pågældende udbyders egnethed dokumenteret, enten gennem akkreditering til den relevante laboratorienorm eller gennem særskilt dokumentation for, at udbyderen opfylder kundekravene.

Det taler for: Laboratoriets akkrediteringscertifikat sammen med bilaget, der angiver det akkrediterede område, eller alternativt en intern vurdering af laboratoriet som leverandør med kundens godkendelse. Rapporterne fra det eksterne laboratorium bærer henvisningen til ordren, delen og det anvendte udstyr.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

7.2.1	En fastlagt proces bestemmer uddannelsesbehovet, skaber bevidsthed om den enkeltes rolle for kvaliteten og sikrer kompetencen hos alle, der udfører arbejde med betydning for produkt og proces. Personer med særlige opgaver, for eksempel på specialprocesser, er udtrykkeligt omfattet.	Dokument
Det taler for: Dokumenteret kompetenceproces, en kompetencematrix per arbejdsplads med mål og faktisk niveau, en årlig uddannelsesplan og registreringer af den gennemførte uddannelse. Små virksomheder fører en enkelt matrix med navne i rækkerne og arbejdspladser i kolonnerne og markerer hullerne med farve.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.2.2	Nyansatte eller omplacerede personer oplæres på arbejdspladsen, herunder i kundekravene. Dybden i oplæringen afhænger af forkundskaber og af, hvor meget aktiviteten betyder. Vikarer ved ligeledes, hvad fejlbehæftet arbejde betyder for kunden.	
Det taler for: Registrering af oplæring på arbejdspladsen per person og arbejdsplads med dato, indhold, instruktør og underskrift samt de kundespecifikke punkter, der er gennemgået. Et kort ved arbejdspladsen, der nævner den konkrete følge af en fejl, for eksempel et linjестop hos kunden, styrker dokumentationen og erstatter i små virksomheder en særskilt uddannelsespakke.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.2.3	En fastlagt proces dokumenterer, at interne auditører er kompetente til den audittype, de udfører. Den dækker forståelse af procestilgangen, af de kvalitetsmetoder, der forventes i branchen, af de kundespecifikke krav og, ved produktaudits, af selve produktkravene. En liste over kvalificerede auditører vedligeholdes, og auditørerne holder deres viden aktuel.	Dokument
Det taler for: Kompetenceprofil per auditor med registreringer af uddannelse i referencehåndbøgerne til APQP, PPAP, FMEA, MSA og SPC, antallet af observerede og af ledede audits samt årlig dokumentation for vedligeholdt kompetence og den aktuelle auditorliste. Den, der er for lille til at have egne auditører, køber en ekstern auditor på timebasis og arkiverer den pågældende auditors kompetenceregistrering.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.2.4	Den, der auditerer leverandører på virksomhedens vegne, er påviseligt kompetent til det. Kompetencen dækker auditmetodik, kendskab til de krav til kvalitetsledelsessystemer, der anvendes i branchen, kendskab til de kundespecifikke krav og forståelse af den auditerede leverandørs processer.	
Det taler for: Kompetenceregistrering per leverandørauditor, auditrapporter med angivelse af auditøren og en sammenligning af den pågældendes erfaring med auditomfanget. Små virksomheder engagerer en ekstern auditor til leverandøraudits og arkiverer den pågældendes certifikat sammen med auditrapporterne.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.3.1	Der foreligger dokumentation for, at alle medarbejdere ved, hvilken virkning deres arbejde har på produktkvaliteten, hvad de bidrager med til at nå kvalitetsmålene, og hvilke risici fejlbehæftede dele skaber hos kunden. Denne bevidsthed genopfriskes med faste intervaller.	Dokument
Det taler for: Registreringer fra instruktioner med dato, emner og underskrifter, kvalitetsinformation ved linjen med de konkrete følger for kunden og kvalitetspunkter ført til referat fra skiftemødet. En lille virksomhed samler den underskrevne årlige instruktion om følgerne for kunden og reelle eksempler på reklamationer fra egen virksomhed.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		
7.3.2	En fastlagt proces motiverer medarbejderne til at deltage i forbedring og til at nå kvalitetsmålene og opbygger en forståelse af det økonomiske bidrag, deres eget arbejde giver.	Dokument
Det taler for: Dokumenteret forbedringsproces med svarfrister, en liste over indsendte og gennemførte forslag, et mål for deltagelsen og et opslag om kvalitetsomkostningerne. Små virksomheder driver en forbedringstavle på væggen plus et kort ugentligt format, hvor forslagene afgøres. Fotos af kortene og listen over gennemførte forslag tjener så som dokumentation.		
Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant		
Dokumentation / begrundelse		

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

7.5.1.1 En håndbog eller en tilsvarende dokumentstruktur beskriver ledelsessystemet. Den indeholder anvendelsesområdet med begrundelse for enhver udeladelse, processerne med deres rækkefølge og samspil samt en oversigt, der viser, hvor i systemet hvert normkrav og hvert kundespecifikt krav er dækket.

[Dokument](#)

Det taler for: Kvalitetshåndbog eller et sæt sammenkædede dokumenter, dertil et proceskort og en krydsreferencetabel fra afsnitsnummer til dokument eller proces med en egen kolonne til de kundespecifikke krav. En lille virksomhed realiserer håndbogen som en mappestruktur med en oversigtsside, der peger på de enkelte dokumenter.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5.3.2.1 Opbevaringsperioder og bortskaffelse af registreringer er reguleret skriftligt. Reglen opfylder som minimum de lovmæssige og de kundespecifikke krav. Registreringer om godkendelse af produktionsdele, værktøj og leverandørgodkendelse forbliver tilgængelige og læsbare ud over levetiden for produktion af delen og levering af reservedele.

[Dokument](#)

Det taler for: Opbevaringsmatrix med registreringstype, periode, opbevaringssted, ansvarlig og bortskaffelsesvej, udvidet med de perioder, der følger af kundekravene, dertil registreringer af bortskaffelse. Små virksomheder holder matrixen på en side og henviser for digital opbevaring til sikkerhedskopieringsplanen med dens genetableringstest.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

7.5.3.2.2 En fastlagt proces regulerer, hvordan kundens tegninger, normer og specifikationer og deres ændringer gennemgås, distribueres og gennemføres. Gennemgangen sker hurtigt, normalt inden for ti arbejdsdage. Datoen for gennemførelsen i serieproduktion registreres, og den berørte dokumenterede information opdateres med ændringen.

[Dokument](#)

Det taler for: Modtagelsesnotat og distributionsliste per kundespecifikation, ændringsregistrering med datoen for gennemførelsen i serie, dertil opdateret styringsplan, opdateret FMEA og opdaterede kontrolinstruktioner. Små virksomheder fører en enkel ændringsliste med modtagelsesdato, dato for gennemgang, dato for gennemførelse og de berørte dokumenter.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8 Drift, tillægskrav for bilproduktionen

58

8.1.1-a Driftsprocesserne planlægges ud fra kundekravene og de tekniske specifikationer, kunden henviser til, så begge dele kan spores videre ind i produktionsplanlægning, procesbeskrivelser og kontrolindstillinger.

Det taler for: Kravspecifikation fra kunden, liste over gældende specifikationer per delnummer med udgavestatus, henvisning til specifikationen inde i procesplanen eller arbejdsinstruktionen. En lille virksomhed har en kolonne til kundespecifikationer i sin stamdataliste for dele med kilde og udgave, så hver ændring gør det klart, hvilke papirer der skal følge med.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.1.2-a Produkter, der udvikles eller fremstilles på kundeordre, og de tilhørende projektsager og udviklingstilstande behandles fortroligt, medmindre kunden frigiver dem.

Det taler for: Fortrolighedsaftaler med kunderne og en fortrolighedsklausul i ansættelseskontrakterne, adgangsregler for projektmapper, mærkning af fortrolige tegninger. En lille virksomhed håndterer dette med et adgangsbegrænset kundebibliotek og en kort regel om, hvilke fotos og prøveemner der aldrig forlader virksomheden.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.2.1.1-a Kommunikationen med kunden foregår på det sprog og i den form, kunden beder om, og evnen til at udveksle designdata i det dataformat, kunden kræver, foreligger.

Det taler for: Oversigt over de data- og CAD-formater, der kræves per kunde, dokumentation for den anvendte software eller for en aftalt konverteringsydelse, eksempler på korrespondance og portalindtastninger på kundens sprog. En lille virksomhed køber konverteringen udefra og dokumenterer adgangen til kundeportalen sammen med den ansvarlige person.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.2.1-a Når produktkrav fastlægges, indgår også genanvendelighed, miljøpåvirkning og de kendetegn, der kendes fra produktet og fremstillingen af det; de lovmæssige krav i fremstillingslandet og i bestemmelseslandet er medtaget.

Det taler for: Kravliste per projekt med felter til mål for materiale og genanvendelse og til målmarkeder, indberetning af stoffer i branchens sædvanlige materialedatabase, liste over de gældende lovkrav per bestemmelsesland med datoen for den seneste kontrol.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.3.1.1-a Kundekravene gennemgås, før en ordre accepteres, og denne formelle gennemgang udelades kun med kundens udtrykkelige accept.

Det taler for: Registrering af gennemgangen af tilbud og ordre med dato og initialer fra de involverede funktioner, og hvor gennemgangen udelades, kundens skriftlige accept; en e-mail er nok. En lille virksomhed bruger en gennemgangsformular på en side per forespørgsel, godkendt af teknik, produktion og salg.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.3.1.2-a Særlige kendetegn, som kunden har fastlagt, føres over i virksomhedens egen dokumenterede information med kundens symbol, og de løber ubrudt gennem risikoanalyse, styringsplan, kontrolinstruktion og registreringerne af frigivelse og ændring.

Det taler for: Tegning eller specifikation med kundens symboler, en signaturforklaring per kunde, der knytter disse symboler til virksomhedens egen mærkning, og videreførelsen ind i kontrolregistreringen. En lille virksomhed fører en liste over kendetegn per del, som samler kundens symbol, egen mærkning, kontrolpunkt og måleudstyr.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.2.3.1.3-a Før en ordre accepteres, er det analyseret og registreret, at produktet kan fremstilles i den krævede mængde, cyklustid og kvalitet med det udstyr, der er til rådighed eller planlagt; det samme gælder ændrede ordrer og nye produktionsteknologier.

Dokument

Det taler for: Gennemførlighedsanalyse per forespørgsel med kapacitet, værktøj og procesrisici og med et klart resultat: gennemførlig, gennemførlig med handlinger, ikke gennemførlig. De involverede funktioner godkender den, og arket bliver ved tilbuddet. En lille virksomhed klarer sig med et gennemførlighedsark på en side, der er vedhæftet forespørgslen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.1.1-a Kravene til design og udvikling gælder både produktdesign og design af produktionsprocessen, og vægten ligger på fejlforebyggelse frem for på fejllopdagelse.

Det taler for: Procesbeskrivelse af design og udvikling, der dækker begge strenge, dokumentation for forebyggende metoder som risikoanalyser og poka-yoke-løsninger. Hvor virksomheden ikke har ansvar for produktdesign, gælder procesdelen alligevel, og udeladelsen af produktdesign registreres med en begrundelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.3.2.1-a Design og udvikling planlægges af et team med teknik, produktion, kvalitet, indkøb og logistik, og planlægningen tager højde for mål for tid, omkostninger og gennemførlighed.

Det taler for: Projektplan med milepæle, ansvarlige og datoer, deltagerlister fra projektmøder, der viser flere funktioner, statusoversigt per milepæl. Referencehåndbogen til APQP tjener som ramme, men dens formularer er ikke obligatoriske. I en lille virksomhed er en fast projektkreds på tre eller fire personer og en vedligeholdt tidsplan nok.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.2.2-a De personer, der er betroet produktdesign, behersker de værktøjer og metoder, det kræver, og denne kompetence er dokumenteret.

Det taler for: Kompetencematrix med rækker til CAD, toleranceanalyse, risikoanalyse og forsøgsplanlægning, uddannelsesregistreringer, arbejdsprøver fra tidligere projekter. Hvor design købes udefra, dokumenteres leverandørens kompetence i kontrakten eller gennem leverandørens egne registreringer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.2.3-a For produkter med indlejret software foreligger en særskilt dokumenteret udviklingsproces, herunder kvalitetssikring, og virksomhedens egen evne til softwareudvikling er selvevalueret op mod en anerkendt vurderingsmodel og registreret.

Dokument

Det taler for: Beskrivelse af softwarens livscyklus, resultat af selvevalueringen med dato og handlingsplan, versionsstyring, testtilfælde og testrapporter per softwareniveau. Hvor intet produkt indeholder software, registreres dette forhold med en begrundelse i stedet for at lade punktet stå tomt uden bemærkning.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.3.1-a Inputtene til produktdesign er indsamlet fuldstændigt og dækker mål for funktion og ydeevne, særlige kendetegn, grænsefladerne til delens omgivelser, mål for levetid og pålidelighed samt den viden, der er opnået i tidligere projekter.

Det taler for: Kravspecifikation fra kunden og den kravliste, der er udledt af den, med kilde angivet per linje, design-FMEA som dokumentation for risikogennemgangen, liste over erfaringer fra forgængerprojekter. Kunde krav, der ikke kan opfyldes, afklares skriftligt med kunden, og afklaringen arkiveres.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.3.2-a Inputtene til design af produktionsprocessen er indsamlet og dækker resultaterne fra produktdesign, mål for produktivitet, proceskapabilitet og omkostninger, erfaring fra sammenlignelige processer samt de indstillinger, der er foretaget til fejlforebyggelse ved maskine og arbejdsplads.

Det taler for: Procesdesignark med målværdier, layout- og flowskitse, liste over de undersøgte procesalternativer med begrundelsen for valget, proces-FMEA. En lille virksomhed fører et procesark per delfamilie med cyklustid, produktionsmål og de planlagte sikringer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.3.3.3-a En fastlagt og dokumenteret proces bestemmer, hvordan særlige kendetegn identificeres, fastlægges, mærkes i den dokumenterede information og sikres gennem risikoanalyse, produktionsstyringsplan og kontrol, også hvor kunden ikke har angivet nogen.

Dokument

Det taler for: Procedure for særlige kendetegn med et eget sæt symboler, en sporbar kæde fra symbolet på tegningen gennem FMEA og ind i styringsplan og kontrolinstruktion, kundens godkendelse overalt hvor kunden beder om den. En stikprøve på en kørende del er den hurtigste måde at se, om kæden holder.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.3.4.1-a Udviklingens fremdrift gennemgås ved fastlagte milepæle op mod aftalte målinger, resultaterne rapporteres til ledelsen og afstemmes med kunden, hvor det er krævet.

Det taler for: Milepælsrapport med tal for åbne punkter, risici og datoer, referater fra projektgennemgangene med de trufne beslutninger, statusrapporter til kunden. I en lille virksomhed er en milepælsliste med åbne punkter, ansvarlige og datoer, gennemgået i hver projektkreds, nok.

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

Dokumentation / begrundelse

8.3.4.2-a Designvalidering gennemføres i henhold til kundekravene, herunder den tidsplan kunden fastsætter, og resultaterne registreres.

Det taler for: Prøveplan med norm- og kundekrav per kendetegn, prøverapporter fra eget laboratorium eller fra et laboratorium, kunden anerkender, kundens frigivelsesnotat. En lille virksomhed lægger levetids- og miljøprøvning hos en ekstern prøvningsudbyder og henfører rapporterne entydigt til projektet.

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

Dokumentation / begrundelse

8.3.4.3-a Hvor kunden beder om prototyper, foreligger et dokumenteret prototypeprogram og en tilhørende styringsplan, og de samme leverandører, værktøjer og processer som i den senere serieproduktion anvendes så vidt muligt.

Dokument

Det taler for: Styringsplan for prototyper, dele- og værktøjsliste med en note, hvor der bevidst afviges fra serieproduktionen, opgavebeskrivelse for outsourcete prototypeomfang. Hvor ingen kunde beder om prototyper, registreres dette som en note i stedet for at lade punktet stå åbent.

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

Dokumentation / begrundelse

8.3.4.4-a En dokumenteret proces regulerer godkendelsen af produkt og produktionsproces i henhold til kundekravene, og indkøbte omfang er selv godkendt, før virksomheden indsender til kunden.

Dokument

Det taler for: Godkendelsessag per delnummer med rapport fra førstegangskontrol, målregistreringer, dokumentation for kapabilitet, styringsplan og kundens godkendelsesbrev samt godkendelsesstatus for de involverede leverandører. Referencehåndbogen til PPAP eller den proces, kunden angiver, tjener som ramme; opbevaringsperioden følger kundekravet.

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

Dokumentation / begrundelse

8.3.5.1-a Resultaterne af produktdesign er beskrevet, så de kan verificeres, og de dækker designrisikoanalysen, resultater om pålidelighed og levetid, de særlige kendetegn, løsninger til fejlforebyggelse og den fuldstændige produktdefinition med modeller og tegninger.

Det taler for: Tegningssæt og modeldata med entydig frigivelses- og ændringsstatus, design-FMEA, rapporter om levetid og pålidelighed, styklister, krav til service, mærkning og emballage. Det afgørende er, at hvert resultat kan føres tilbage til et krav fra 8.3.3.

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

Dokumentation / begrundelse

8.3.5.2-a Resultaterne af designet af produktionsprocessen er dokumenteret og dækker procesforløbet, procesrisikoanalysen, produktionsstyringsplanen, arbejds- og kontrolinstruktioner, acceptkriterierne for proceskapabilitet samt metoderne til fejlforebyggelse og til hurtig tilbagemelding, når der opstår afvigelser.

Dokument

Det taler for: Procesflowdiagram, proces-FMEA, produktionsstyringsplan og arbejdsinstruktioner med samme ændringsstatus, skriftligt fastsatte mål for kapabilitet, sædvanligvis Ppk $\geq 1,67$ for produktionsstarten og Cpk $\geq 1,33$ for løbende produktion, medmindre kunden angiver andet. Dertil beskrivelsen af poka-yoke-løsningerne og dokumentationen for, at deres funktion kontrolleres med faste intervaller.

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

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.3.6.1-a Ændringer af produkt eller produktionsproces vurderes for deres virkninger, verificeres og valideres om nødvendigt, før de gennemføres; den nødvendige godkendelse fra kunden foreligger inden gennemførelsen i serie, også ved ændringer, der stammer fra en leverandør.

Det taler for: Ændringsanmodning med en vurdering af virkningerne på form, pasform, funktion, holdbarhed og proces, dokumentation for kundens godkendelse, FMEA og styringsplaner opdateret tilsvarende, og for software den dokumenterede versionsstatus. En enkel ændringsliste per delnummer viser, hvilken status der har kørt siden hvornår.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.1.1-a Alle eksternt leverede produkter, komponenter og ydelser, der påvirker kundekrav, er omfattet af leverandørstyring, herunder outsourcete processer som varmebehandling, belægning, svejsning, prøvning eller kalibrering.

Det taler for: Liste over de leverandører og outsourcete processer, der er omfattet af styring, med omfang, risikovurdering og den type dokumentation, der er valgt i hvert tilfælde. En lille virksomhed fører dette i en tabel med kolonnerne leverandør, ydelse, risiko, dokumentation og seneste vurdering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.1.2-a En dokumenteret proces for valg af leverandører tager hensyn til risikoen for manglende produktoverensstemmelse og for svigtende leveringssikkerhed, tidligere kvalitet og leveringsevne, vurderingen af kvalitetsledelsessystemet og, hvor det er relevant, evnen inden for design og software samt hensyn til produktsikkerhed.

Dokument

Det taler for: Procedure for valg af leverandører med kriterier og vægtning, udfyldte vurderingsark for de godkendte leverandører, godkendelsesbeslutning med dato og underskrift. En lille virksomhed bruger et vurderingsark på en side per ny leverandør og arkiverer det i leverandørmappen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.1.3-a Hvor kunden anviser leverandøren, forbliver ansvaret for kvaliteten af de købte dele hos virksomheden selv, og disse kilders præstation overvåges på samme måde som for frit valgte leverandører.

Det taler for: Mærkning af disse leverandører i leverandørlisten, løbende præstationsdata om reklamationer og leveringssikkerhed, korrespondance med kunden, hvor problemerne varer ved. En anden fordeling af ansvaret gælder kun, hvis den er aftalt skriftligt med kunden.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2.1-a Typen og omfanget af styringen af eksternt leverede processer og produkter fastsættes ud fra risiko, så det for hvert omfang er klart, om der kræves modtagekontrol, certifikater, godkendelser eller audits, og virkningen af denne styring gennemgås.

Det taler for: Styringsmatrix per varegruppe med den fastsatte type dokumentation, instruktion for modtagekontrol med kontrolomfanget, eksempler på materialecertifikater og godkendelsesrapporter. Hvor afvigelser hober sig op inden for et enkelt leveranceområde, dokumenteres det skærpede kontrolomfang med en dato.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2.2-a Eksternt leverede produkter, materialer og ydelser opfylder de lovmæssige krav i fremstillingslandet, i modtagerlandet og i det bestemmelsesland, kunden angiver, og leverandørerne er bundet til dette.

Det taler for: Klausul i indkøbsordren eller rammeaftalen om forbudte stoffer og indberetningspligter, overensstemmelseserklæringer og stofdata fra leverandørerne, dokumentation for indberetningen i branchens sædvanlige materialedatabase. En årlig forespørgsel hos de relevante leverandører holder status aktuel.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.4.2.3-a Der er fastsat et udviklingstrin for leverandørernes kvalitetsledelsessystem med en sporbar vej fra egenerklæring over certificering til ISO 9001 og videre til yderligere krav fra bilindustrien, medmindre kunden har aftalt andet.

Det taler for: Leverandørliste med den aktuelle certificeringsstatus, måltrin og maldato, certifikater i arkivet med deres gyldighedsdato, skriftlig godkendelse fra kunden ved begrundede undtagelser. En påmindelse inden certifikaterne udløber forhindrer, at huller går ubemærket hen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2.3.1-a Leverandører af software eller af komponenter med indlejret software er forpligtet til at drive og vedligeholde en proces for kvalitetssikring af deres software, og deres evne til dette vurderes og indgår i leverandørvurderingen.

Det taler for: Kontraktlig forpligtelse i kvalitetssikringsaftalen, resultat af leverandørens selvevaluering eller af en vurdering op mod en anerkendt model, versions- og testdokumentation for de leverede softwareriveauer. Hvor punktet ikke gælder for virksomheden, registreres udeladelsen med en begrundelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2.4-a Leverandørernes præstation følges løbende op mod fastlagte målinger, som mindst dækker overensstemmelsen for de leverede dele, forstyrrelser ved modtagelse og hos kunden, herunder returdele fra marken, leveringssikkerhed og meddelelser om særlig status fra kunder eller certificeringsorganer.

Det taler for: Leverandørvurdering i fast rytme med de nævnte målinger, en eskaleringsregel, når målværdier ikke nås, referater fra leverandørsamtalerne med de aftalte handlinger. I en lille virksomhed er en tabel med reklamationer, ppm-værdi og leveringsafvigelser per leverandør, opdateret hvert halve år, nok.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2.4.1-a En dokumenteret proces fastlægger, hvornår en audit hos leverandøren er nødvendig, hvilken type og hvilket omfang den har, og hvor ofte den finder sted; risikovurderingen og leverandørens hidtidige præstation danner grundlag for beslutningen, og auditrapporterne opbevares.

[Dokument](#)

Det taler for: Auditprogram med begrundelsen for udvælgelsen, auditrapporter med fund, handlinger og datoer, dokumentation for at virkningen blev kontrolleret. En lille virksomhed auditerer en kritisk leverandør på stedet om året og registrerer resultatet og handlingslisten på to sider.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.2.5-a For leverandører, hvor der er konstateret behov for handling, er udviklingshandling fastsat efter hastegrad, type og omfang, tildelt ansvarlige og datoer, og deres virkning følges op.

Det taler for: Handlungsplan per leverandør, udledt af vurderingen eller auditten, dokumentation for den støtte, der er givet, for eksempel uddannelse, fælles problemløsning eller en procesgennemgang, og udviklingen i målingerne før og efter handlingen som dokumentation for virkningen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.4.3.1-a De krav, der gives videre til leverandørerne, indeholder alle gældende lovmæssige krav samt de særlige kendetegn for produkt og proces, og leverandørerne er forpligtet til at føre disse krav videre ned gennem deres egen forsyningskæde.

Det taler for: Indkøbsdokumenter og tegninger med de særlige kendetegn markeret, kvalitetssikringsaftale med en klausul om videreførelse, leverandørens bekræftelse af at kravene er givet videre til dennes underleverandører. En stikprøve på en indkøbsordre viser, om mærkningen virkelig følger med.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.5.1.1 Der findes en styringsplan for hver produktfamilie og hver produktionslokation, som dækker prototype, forserie og serie. Den angiver de kendetegn, der overvåges, det anvendte måleudstyr, stikprøvestørrelserne og kontrolfrekvenserne, fastlægger en reaktion for hver afvigelse og opdateres, hver gang produktet, processen eller kontrolmetoden ændres.

[Dokument](#)

Det taler for: Styringsplan per delfamilie med revisionsstatus og ændringshistorik, knyttet til proces-FMEA og arbejdsinstruktionen, dertil den reaktionsplan, som produktionen faktisk følger, når noget går galt. Planen er beskrevet i referencehåndbøgerne til APQP og PPAP; det, der kræves her, er selve planen. Ved opstart er en påvisning af kapabilitet sædvanlig, typisk Ppk $\geq 1,67$, i løbende produktion Cpk $\geq 1,33$, medmindre kunden angiver andet. Små virksomheder holder planen som en tabel per delfamilie med en række per kendetegn.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.2 Der findes standardiserede arbejdsbeskrivelser, operatørinstruktioner og visuelle hjælpemidler for de aktiviteter, der udføres. De er tilgængelige ved arbejdspladsen og forståelige på sproget hos dem, der udfører arbejdet, og det er påvist, at medarbejderne kender dem.

[Dokument](#)

Det taler for: Arbejdsinstruktion med et billede eller en grænseprøve lige ved arbejdspladsen, revisions- og frigivelsesdato synlig, dertil registreringen af medarbejdernes oplæring. Små virksomheder sætter et lamineret ark med fotos af et godt og et dårligt emne fast på maskinen; det tjener formålet bedre end et ringbind på kontoret.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.3 Opstillinger verificeres. Ved hvert job- og materialeskift kontrolleres og frigives det første emne, det sidste emne fra det foregående job vurderes, og hvor der findes grænseprøver, sammenlignes der med dem. Resultaterne af opstillingsverifikationen registreres.

[Dokument](#)

Det taler for: Opstillingsregistrering per job med godkendelse af første emne, tidspunkt, kontrollant og måleværdier, dertil de gemte første og sidste emner i opstillingsreolen. Små virksomheder bruger en formular ved maskinen, som opstilleren godkender, inden kørslen begynder.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.4 For genstart efter planlagte og uplanlagte produktionsstop er det fastlagt, hvordan overensstemmelsen for de første produkter sikres, og de fastlagte handlinger gennemføres.

Det taler for: Opstartcheckliste for genstart efter en weekend, et fabriksstop eller et nedbrud, godkendt af produktionsledelsen, dertil kontrolresultaterne for de første emner efter opstart. Små virksomheder knytter dette til mandag morgen og til den opstilling, der alligevel er nødvendig.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.5 Der findes et vedligeholdssystem for det udstyr, der er nødvendigt for at overholde produktionsplanen: kritisk udstyr er identificeret, reservedele til det er tilgængelige, forebyggende vedligehold er planlagt og udføres, mål for vedligehold måles, og forudsigende metoder anvendes, hvor de giver værdi.

[Dokument](#)

Det taler for: Udstyrsliste med kritikalitet, vedligeholdelsesplan med frister og kvittering, reservedelsliste for flaskehalse og et nøgletal fulgt over tid, for eksempel uplanlagt nedetid eller udstyrets tilgængelighed. Små virksomheder fører vedligeholdelsesplanen som en gentagen kalenderaftale per maskine. Det afgørende er kvitteringen, ikke værktøjet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.1.6 Produktionsværktøj, opspændinger og kontrol- og prøveudstyr er registreret i en fortegnelse. Tilstand, placering og værktøjslevetid er kendt, slid overvåges, reparation og ændring er reguleret, og værktøj, der opbevares uden for lokationen eller står hos en tjenesteudbyder, er underlagt den samme overvågning.

Det taler for: Værktøjsregister med nummer, placering, værktøjslevetid, seneste reparation og ansvarlig, dertil entydig identifikation af kundejet værktøj. Små virksomheder fører dette som en tabel plus en mærkat på værktøjet. Det afgørende er, at tælleren for slag eller producerede emner holdes ajour.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.5.1.7 Produktionen planlægges ordre for ordre og er afstemt efter kundens leveringsplan. Der tages hensyn til frister, partistørrelser og kapacitet i planlægningen, og den information, der er nødvendig til det, er tilgængelig på de afgørende steder i processen.

Det taler for: Produktionsplan eller ordreliste med kundens leveringsplan, leveringsdato og partistørrelse, synlig for produktion og forsendelse, dertil leveringsoverholdelse som nøgletal. Små virksomheder arbejder med en planlægningstavle eller et delt regneark, så længe det afspejler den aktuelle leveringsplan.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.2.1 For hvert produkt til bilindustrien er det analyseret og registreret, hvor langt sporbarheden skal række, så det berørte omfang kan afgrænses ved en fejl. Den fastlagte identifikation løber fra modtagelse gennem produktion til levering, gør det muligt at henføre batch, parti og fremstillingstidspunkt, og opbevaringsperioden for registreringerne er bestemt.

Dokument

Det taler for: Dokumenteret sporbarhedsanalyse per produkt med dens resultat, dertil batchmærkater, produktionsordren og forbindelsen fra følgeseddel til batch. En nyttig prøve er en tilbagekaldelsesøvelse: med udgangspunkt i et følgeseddelnummer nævnes de indbyggede batcher og de øvrige berørte forsendelser inden for få timer. Sikkerhedsrelevante kendetegn kan kræve en finere opdeling.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.4.1 Produkt og materiale er beskyttet mod skade, forbytning og udløb under opbevaring, intern transport og forsendelse. Emballage og mærkning er fastlagt, lageret vurderes med fastlagte intervaller for tilstand og anvendelighed, og materiale med begrænset holdbarhed styres op mod sin udløbsdato.

Det taler for: Emballagespecifikation per del, lagervurdering med dato og resultat, mærkning af holdbarhedsbegrænsede varer med udløbsdato og en regel om først ind, først ud, som faktisk efterleveres. Små virksomheder mærker holdbarhedsbegrænsede varer med farve og kontrollerer dem ved hver lageroptælling.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.5.1 Tilbagemeldinger fra marken, reklamationer og resultaterne af analyser af returdele når frem til produktion, logistik, udvikling og design og flyder tilbage i risikovurderingen, i FMEA og i styringsplanen.

Det taler for: Rapport om returdele med fejlmåde og grundårsag, dertil den revision af FMEA og styringsplan, der følger af rapporten. Små virksomheder fører hver kundemelding om et problem i marken på en liste og tager den liste med i ledelsens evaluering.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.5.2 Hvor der findes en serviceaftale med kunden, verificeres det, om de anvendte servicecentre, de værktøjer og måleinstrumenter, der bruges til formålet, og servicemedarbejdernes kvalifikation svarer til aftalen.

Det taler for: Serviceaftale, dokumentation for de værktøjer og måleinstrumenter, der er brugt i en servicesag, og uddannelsesregistreringer for servicepersonalet. Findes der ingen serviceaftale, registreres dette med en begrundelse i stedet for at forbigå punktet i tavshed.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.5.6.1 Ændringer af produkt, proces, materiale, produktionssted eller leverandør vurderes før gennemførelsen, deres virkning på produkt og proces påvises, kundens godkendelse indhentes, hvor den er krævet, og efter gennemførelsen verificeres virkningen af ændringen.

Dokument

Det taler for: Ændringsanmodning med vurdering, resultater fra verifikation og validering, kundens godkendelse og ikrafttrædelsesdato, dertil den fornyede indsendelse i henhold til referencehåndbogen til PPAP. Små virksomheder fører et ændringsregister med en række per ændring. Det afgørende er datoen, godkendelsen og forbindelsen til det første ændrede parti.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.5.6.1.1 For styringen af processerne er det registreret, hvilken metode der er den primære, og hvilken alternativ eller reservemethode der er tilladt. Brug af en alternativ metode er godkendt, tidsbegrænset og risikovurderet, og tilbagevenden til den primære metode bekræftes, inden den midlertidige styring ophører.

Dokument

Det taler for: Liste over styringerne i processen med den primære og den tilladte alternative metode, dertil en godkendelsesformular for midlertidig brug med start, planlagt slutning, godkender og risikovurdering. Et hyppigt tilfælde: poka-yoke-anordningen svigter, og arbejdet falder tilbage på 100 procent visuel kontrol. Netop det tilfælde skal være beskrevet på forhånd, ikke improviseret, når svigtet indtræffer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.6.1 Produkt frigives først, når de kontroller, der er planlagt i styringsplanen, er gennemført og bestået. Hvor kunden kræver en frigivelse, foreligger den inden levering, og enhver afvigelse fra den planlagte kontrol er godkendt.

Det taler for: Kontrolregistreringer for partiet med henvisning til styringsplanen, frigivelsesnotat med person og dato og, hvor det er nødvendigt, kundens frigivelse. Små virksomheder knytter frigivelsen til følgesedlen: ingen følgeseddel uden en godkendt kontrol.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.6.2 Med fastlagte intervaller kontrolleres produktet fuldt ud op mod alle mål og krav på tegningen og prøves for sin funktion, hvor det er krævet. Omfang og frekvens følger kundekravet, og resultaterne er tilgængelige for kunden til gennemgang.

Det taler for: Komplet dimensionsrapport over alle mål på tegningen med dato, måleudstyr og kontrollant, dertil rapporten fra funktionsprøven og planen, der viser det aftalte interval. Små virksomheder lægger den komplette dimensionskontrol ud til et akkrediteret målelaboratorium og arkiverer rapporten sammen med delfamilien.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.6.3 For produkter med krav til udseende foreligger gyldige grænse- eller referenceprøver, belysningen ved kontrolpladsen er egnet til vurderingen, det kontrollerende personale er kvalificeret til vurdering af udseende, og vurderingskriterierne er fastlagt.

Det taler for: Godkendte grænseprøver med gyldighedsdato, en angivelse af belysningsstyrken ved den visuelle kontrolplads og kvalifikationsregistreringer for de visuelle kontrollanter, herunder en synsprøve hvor den er krævet. Små virksomheder har et godt og et dårligt emne som par lige ved kontrolpladsen; det erstatter lange beskrivelser.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.6.4 For købte produkter og ydelser er det fastlagt, hvordan deres overensstemmelse sikres, for eksempel gennem modtagekontrol, gennem evaluerede kontroldata fra leverandøren, gennem en audit hos leverandøren eller gennem en anden aftalt metode. Den valgte metode er begrundet og anvendes.

Det taler for: Plan for modtagekontrol per materialegruppe med den valgte metode og dens begrundelse, dertil kontrolregistreringer eller de evaluerede leverandørdata. Små virksomheder graderer efter risiko: sikkerhedsrelevante dele kontrolleres internt, standarddele dækkes af leverandørens materialecertifikat.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.6.5 Før købte produkter går ind i egen produktion, er det dokumenteret, at de opfylder de gældende lovmæssige og myndighedsmæssige krav i fremstillingslandet og i de bestemmelseslande, kunden angiver.

Det taler for: Leverandørerklæring eller overensstemmelsesdokumentation per materiale, dokumentation for stofbegrænsninger og indberetningspligter som materialedatablade og indtastningen i branchens materialedatasystem. Små virksomheder arkiverer erklæringen i leverandørappen og opretter en påmindelse, hvor den er tidsbegrænset.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.6.6 Acceptkriterierne for kontrollerne er entydigt fastlagt og, hvor kunden kræver det, godkendt af kunden. Ved attributiv kontrol med stikprøve er acceptkriteriet nul fejl.

Det taler for: Kontrolplan eller styringsplan med et entydigt acceptkriterium per kendetegn, dertil kundens godkendelse, hvor den er krævet. En stikprøveinstruktion, der tillader en acceptabel fejlfandel større end nul, modsiger dette krav og udskiftes.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.7.1.1 Før produkt, der afviger fra specifikationen, bearbejdes videre eller sendes ud, foreligger en afvigelsestilladelse fra kunden. Den frigivne mængde og gyldighedsperioden er registreret, det berørte produkt er identificeret, og når tilladelsen ophører, gælder den oprindelige specifikation igen.

Dokument

Det taler for: Afgivelsestilladelse fra kunden med nummer, frigivet mængde og udløbsdato, dertil identifikation af de berørte partier og et register, der følger forbruget af den godkendte mængde. Det samme gælder materiale, som en leverandør sender under en afgivelsestilladelse: videregivelse til virksomhedens egen kunde er ikke tilladt uden kundens accept.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.7.1.2 Procedurer, som kunden foreskriver for håndtering af afvigende produkt, anvendes, og de kundespecifikke krav, der gælder, er kendt i virksomheden og tildelt en ansvarlig funktion.

Det taler for: Oversigt over de kundespecifikke krav per kunde med henvisning til, hvor de er dækket i virksomhedens eget system, dertil registreringerne fra de procedurer, kunden kræver, for eksempel meddelelser i kundens leverandørportal. Små virksomheder vedligeholder en matrix fra kunde til krav til egen regel, ellers går kravene tabt i den daglige drift.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.7.1.3 Produkt med uklar eller ukontrolleret status behandles som afvigende produkt, spærres og opbevares adskilt. Medarbejderne i produktionen er instrueret i at genkende mistænkeligt materiale som sådant og håndtere det derefter.

Det taler for: Karantæneområde med entydig mærkning, spærreseddel med dato, mængde og udløser samt registreringer af oplæring i håndtering af mistænkeligt materiale. For små virksomheder er et rødmarkeret område, der kan låses, nok. Det afgørende er, at ingen tager noget ud derfra uden at dokumentere frigivelsen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.7.1.4 Omarbejdning følger en godkendt procedure, hvis risici er vurderet, og som kunden har accepteret, hvor det er krævet. Omarbejdet produkt kontrolleres igen, og mængde, beslutning, dato og sporbarheden af de omarbejdede emner registreres.

Dokument

Det taler for: Instruktion for omarbejdning, herunder kontroltrinnet efter omarbejdningen, dertil registreringen af omarbejdningen med mængde, parti, dato og ansvarlig person. Risikovurderingen hører til i proces-FMEA, fordi omarbejdning er et selvstændigt processtrin med sine egne fejlmåder.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.7.1.5 Reparation, altså genopretning af anvendelighed uden fuld overensstemmelse med specifikationen, sker kun med en afvigelsestilladelse fra kunden. Proceduren er godkendt og risikovurderet, repareret produkt kontrolleres igen, og mængde, beslutning, dato og sporbarhed registreres.

Dokument

Det taler for: Afgivelsestilladelse fra kunden til reparationen, reparationsinstruktion med den efterfølgende kontrol og registreringen af reparationen med mængde, parti og dato. Forskellen mellem omarbejdning og reparation er nedskrevet; den er det hyppigste stridspunkt i en audit.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

8.7.1.6 Er afvigende produkt sendt ud eller mistænkt for at være sendt ud, underrettes kunden uden ophold. Underretningen og de igangsatte handlinger registreres.

Det taler for: Underretning til kunden med tidsstempel og modtager, dertil afgrænsningen af de berørte forsendelser ud fra sporbarheden og en eskaleringsregel, der angiver, hvem der underretter hvornår. Små virksomheder fastlægger kontakten for kvalitetsmeldinger per kunde på forhånd, så ingen skal begynde at lede i en nødsituation.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

8.7.1.7 For afvigende produkt, der hverken omarbejdes eller reparerer, er håndteringen reguleret: det gøres ubrugeligt inden bortskaffelse, det når ikke ud på et sekundært marked uden kundens accept, og den trufne beslutning registreres.

Dokument

Det taler for: Kassationsregistrering med mængde, parti og dato, dertil en fastlæggelse af, hvordan emner gøres ubrugelige, for eksempel ved at ødelægge funktionsfladen. Små virksomheder fotograferer de kasserede emner og vedhæfter billedet til spærresedlen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9 Måling og evaluering af præstation, tillæg specifikke for bilindustrien

12

9.1.1.1 Proceskapabilitet eller procespræstation er påvist for hver ny produktionsproces og overvåges løbende, de kendetegn, målemetoder og stikprøvestørrelser, der er fastlagt i styringsplanen, følges, og de aftalte eller internt fastlagte acceptgrænser som $Cpk \geq 1,33$ eller $Ppk \geq 1,67$ tjener som målestok.

Det taler for: Kapabilitetsundersøgelser per særligt kendetegn med stikprøveplan, dataserie og beregnet indeks, knyttet til den tilsvarende linje i styringsplanen. En lille virksomhed tager 25 delgrupper på 5 emner fra en stabil kørsel og beregner indeksene i et regneark, hvilket er tilstrækkelig dokumentation, så længe måleudstyr og operatør er registreret.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.1.1-b Når en produktionsproces er ustabil eller ikke når den krævede kapabilitet, træder en foruddefineret reaktionsplan i kraft, som dækker inddæmning af produktet, 100 procent kontrol hvor det er nødvendigt og en plan for korrigerende handlinger med frister, hvis gennemførelse følges af den ansvarlige ledelse.

Det taler for: Kolonnen med reaktionsplan i styringsplanen, dertil registreringer af udløste tilfælde: spærremærkat, kontrolrapport fra den skærpede kontrol, handlingsplan med frist og ansvarlig, frigivelse efter at virkningen er påvist. Kræver kunden godkendelse af planen, hører kundens svar til i sagen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.1.2 Hvilke statistiske værktøjer der anvendes til hvilket kendetegn, fastlægges under produktudviklingen, begrundes i risikoanalysen og føres over i styringsplanen.

Det taler for: Tilordningsliste fra kendetegn til værktøj, for eksempel kontrolkort, kapabilitetsundersøgelse eller attributiv kontrol, synlig i proces-FMEA og i styringsplanen. Referencehåndbogen til SPC og, hvor kunden kræver det, kundens egen specifikation danner grundlag for valget.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.1.3 De personer, der arbejder med data, forstår de underliggende begreber som variation, en statistisk behersket proces, kapabilitet og følgerne af overstyring, og denne forståelse er også forankret gennem forsyningskæden.

Det taler for: Uddannelsesmateriale og deltagerregistreringer om statistiske grundbegreber, kompetencematrix med en post om tolkning af kontrolkort, dertil et tilsvarende punkt i leverandøru udviklingen. I en lille virksomhed er en halv dags intern undervisning med eksempler fra virksomhedens egen produktion nok, registreret med dato og underskrifter.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

9.1.2.1 Tilfredsheden hos kunderne i bilindustrien følges ved hjælp af hårde præstationsdata, herunder leveringsoverholdelse inklusive ekstrafragter, indberettede kvalitetshændelser, reklamationer og returdele fra marken, kundens resultatkort og meddelelser i portalen samt enhver særlig status eller eskalering fra kunden.

Det taler for: Månedlig præstationsoversigt per kunde med ppm, leveringsoverholdelse, antal ekstrafragter og deres omkostninger, udskrifter eller udtræk fra kundeportalen, liste over åbne reklamationer. Den, der ikke har portaladgang, registrerer de vurderinger, kunden sender med e-mail, i en enkel oversigt.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.1.3.1 De analyserede data gennemgås over tid, sammenlignes med de mål, der er sat, og, hvor de findes, med sammenligningsværdier fra konkurrenter, og de handlinger, der udledes af dem, prioriteres efter deres virkning på kunden og på risikoen.

Det taler for: Trendkurver over mindst tolv måneder, sammenligning med målet med en bemærkning til enhver afvigelse, prioriteret handlingsliste med begrundelsen bag rækkefølgen. Kundens målværdier eller referenceværdier fra branchen er tilstrækkelige som sammenligning, når der ikke findes et sammenligningsgrundlag.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2.1 Der findes en dokumenteret proces for intern audit, dens program er bygget ud fra risiko og tager hensyn til interne og eksterne udviklinger i præstation, reklamationer og procesrisici, og programmet tilpasses, når der sker væsentlige hændelser som reklamationer fra kunder eller procesændringer.

Dokument

Det taler for: Dokumenteret auditproces, treårigt auditprogram med en risikobegrundelse per proces, ændringshistorik for programmet med angivelse af, hvad der udløste hver tilpasning. En lille virksomhed holder programmet som en enkelt tabel med proces, risikovurdering, planlagt dato og faktisk dato.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2.2 Alle processer i ledelsessystemet auditeres inden for en treårig cyklus, og kravene i denne norm for bilindustrien sammen med de kundespecifikke krav indgår udtrykkeligt i auditomfanget.

Det taler for: Dækningsmatrix af proces mod auditår, auditchecklister med henvisning til normens afsnit og til den relevante liste over kunde krav, auditrapporter med fund. Matrixen viser med et blik, hvilke processer der stadig er åbne i den aktuelle cyklus.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2.3 Hver produktionsproces auditeres inden for en treårig cyklus på alle relevante skift og ved overleveringspunkterne for virkning og effektivitet, herunder gennemførelsen af styringsplanen og enhver tilgang, kunden kræver.

Det taler for: Procesauditrapporter per produktionslinje med angivelse af skift, udstyr og de kontrollerede parametre, sammenligning af de anvendte maskinindstillinger med styringsplanen, opfølgning på handlinger. Kræver kunden en bestemt metode til procesaudit, vedlægges det udfyldte spørgeskema fra den metode.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.2.2.4 Produkter kontrolleres op mod de aftalte krav på fastlagte trin i fremstilling og levering, herunder målnøjagtighed, funktion, emballage og mærkning, og frekvensen styres af risiko og af kunde krav.

Det taler for: Plan for produktaudit med en frekvens per delfamilie, auditrapporter med måleværdier, fotos af emballage og mærkning, afvigelsesrapporter med opfølgende handlinger. En lille virksomhed kontrollerer et færdigt emne per ordre fuldt ud op mod tegning og kundespecifikation og arkiverer registreringer.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

9.3.1.1 Øverste ledelse gennemgår ledelsessystemet mindst en gang om året og hyppigere, når kundens vurderinger, reklamationer eller interne præstationsdata peger på en øget risiko for ikke at opfylde kundekravene.

Det taler for: Plan over evalueringerne, indkaldelse og deltagerliste, herunder øverste ledelse, referat fra hvert møde. Udløseren for et ekstra møde, for eksempel en eskalering fra kunden, er nævnt i referatet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

9.3.2.1 Ud over de generelle input omfatter ledelsens evaluering omkostningerne ved dårlig kvalitet, mål for processernes virkning og effektivitet, resultaterne af gennemførlighedsvurderinger, opfyldelsen af målene for vedligehold, data om garanti og fejl i marken samt kundens resultatkort, og der udarbejdes en dokumenteret handlingsplan overalt, hvor kundens mål ikke er nået.

[Dokument](#)

Det taler for: Referat fra evalueringen med en side per inputemne, understøttet af en opdeling af omkostningerne ved dårlig kvalitet, data om OEE eller tilgængelighed, garantianalyse, kundens resultatkort og tilbagemeldinger fra marken. Handlingsplanen findes som et selvstændigt dokument med handling, ansvarlig, frist og kontrol af virkningen og følges op på næste møde.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10 Forbedring, tillægskrav for bilindustrien

5

10.2.3 Der findes en fastlagt og dokumenteret problemløsningsproces, som klassificerer problemer efter type og betydning, bestemmer grundårsagen med en anerkendt metodik, adskiller øjeblikkelige inddæmmende handlinger, der beskytter kunden, fra varige korrigerende handlinger, påviser virkningen af de trufne handlinger og fører erfaringerne tilbage i dokumenteret information som FMEA og styringsplan.

[Dokument](#)

Det taler for: Dokumenteret procedure for problemløsning plus afsluttede sager, typisk som en 8D-rapport eller i et format kunden foreskriver, med grundårsagsanalyse, verifikation af virkningen og en henvisning til den opdaterede FMEA eller den reviderede styringsplan. Små virksomheder klarer sig med en enkel 8D-skabelon og en simpel liste over åbne punkter; det afgørende er den dokumenterede tilbageføring i dokumenterne, ikke formularens størrelse.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10.2.4 En dokumenteret proces regulerer brugen af fejlsikring med tekniske anordninger (poka yoke), de anvendte anordninger er angivet i styringsplanen, der findes kontrolinstruktioner, herunder testdele, til verifikation af deres funktion, disse funktionskontroller gennemføres og registreres med fastlagte intervaller, og håndteringen af et svigt eller en forstyrrelse i en sådan anordning er fastlagt.

[Dokument](#)

Det taler for: Dokumenteret procedure for fejlsikring, styringsplan med angivelse af anordningerne, en kontrolinstruktion per anordning, opbevaring af de kendte gode og kendte dårlige testdele (red rabbit eller grænseprøver) og registreringer af funktionskontrollerne, for eksempel per skift eller per omstilling. Små virksomheder registrerer denne dokumentation som en underskrevet linje i opstillings- eller skiftejournalen sammen med en reaktionsregel om, hvad der sker med de emner, der er produceret siden den seneste vellykkede kontrol, når en anordning viser sig at have svigtet.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10.2.5 Hvor en garantiordning med kunden gælder, findes en proces for garantihåndtering, som omfatter fysisk analyse af returdele, fastlægger håndteringen af dele uden fundet fejl og tager hensyn til kundens specifikke garantiregler.

Det taler for: Beskrivelse af garantiprocessen, analyserapporter for returdele, en fastlagt fremgangsmåde for dele uden fundet fejl, herunder analysedybde og afstemning med kunden, dertil en opgørelse af omkostning og mængde per fejlmåde. Små virksomheder dækker dette punkt med en returliste, der for hvert emne angiver fundet, årsagen og den igangsatte handling, knyttet til problemløsningssagen.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

Kun tillæggene. Uden ISO 9001-listen ved siden af er denne forberedelse ufuldstændig.

10.2.6 Reklamationer fra kunder og problemer i marken analyseres, berørte emner undersøges med de prøver og inden for de tidsfrister, kunden angiver, resultaterne, herunder analysens gennemløbstid, rapporteres til kunden og internt, og fundene fører til korrigerende handlinger, hvis virkning påvises.

Det taler for: Reklamationsstatistik med fejlmåder og udviklinger, prøverapporter for returdele fra marken med datoerne for modtagelse, analyse og tilbagemelding, dokumentation for kommunikationen med kunden, for eksempel via portal eller rapport, og de tilhørende korrigerende handlinger. Små virksomheder fører en enkelt reklamationsoversigt, hvoraf modtagelsesdato, frist, fund og afslutning fremgår.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse

10.3.1 Der findes en dokumenteret proces for løbende forbedring, som angiver de metoder og værktøjer, der anvendes, fastlægger, hvornår forbedringsprojekter udløses, foreskriver en kontrol af virkningen af de gennemførte handlinger og udtrykkeligt omfatter reduktion af variation og spild i produktionsprocesserne.

Dokument

Det taler for: Dokumenteret procedure med udløsningskriterier, for eksempel proceskapabilitet under den aftalte målværdi, kassationsandel eller tilbagevendende reklamationer, dertil en forbedringsplan eller handlingsliste med ansvarlig, frist og resultatvurdering samt dokumentation for virkningen gennem nøgletallet før og efter. Små virksomheder opfylder dette med en forbedringstavle eller en enkel tabel per proces, når udløser, handling, frist og den kontrollerede effekt er synlige i den.

Åbent I gang Opfyldt Ikke relevant

Dokumentation / begrundelse