

ISO 9001:2015 + Amd 1:2024 (Kvalitetsledningssystem, krav)

Kvalitetsledning, certifierbar

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

ISO 9001 är den globalt erkända standarden för kvalitetsledningssystem och kan certifieras av ett ackrediterat certifieringsorgan. Denna checklista bedömer överensstämmelse med utgåvan 2015 inklusive ändringen Amd 1:2024 (klimatförändringar i 4.1 och 4.2). Den nya utgåvan ISO 9001:2026 väntas omkring september 2026, och grunden för bedömningen är därför fortfarande 2015 + Amd 1:2024.

Företag	Datum	Upprättad av
4 Organisationens sammanhang		5
4.1	De interna och externa frågor som är relevanta för organisationens syfte och för de avsedda resultaten av kvalitetsledningssystemet är bestämda och övervakas. I detta ingår ett ställningstagande till om klimatförändringar är en relevant fråga (tillagt genom Amd 1:2024).	
Vad som styrker det: Bevis kan vara en analys av organisationens sammanhang, till exempel en kort SWOT-tabell eller PESTEL-tabell med datum och ansvarig, som ses över en gång per år i ledningens genomgång. Klimatförändringar måste framgå uttryckligen, även om slutsatsen är att de inte är relevanta. Motiveringen dokumenteras då. För en liten verksamhet räcker en sida som diskuteras och protokollförs i ledningsmötet.		
ÖppetPågårUppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
4.2	De intressenter som är relevanta för kvalitetsledningssystemet och deras krav är bestämda, övervakas och ses över med regelbundna intervall. Enligt Amd 1:2024 beaktas att intressenter kan ha klimatrelaterade krav.	
Vad som styrker det: Bevis kan vara en intressentlista (kunder, medarbetare, leverantörer, myndigheter, ägare, certifieringsorgan) med deras förväntningar och källan till varje förväntning, till exempel ett avtal, ett lagkrav eller en upphandling. Klimatrelaterade förväntningar, till exempel hållbarhetsenkäter från kunder, dokumenteras separat. Listan uppdateras i ledningens genomgång.		
ÖppetPågårUppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
4.3	Omfattningen av kvalitetsledningssystemet finns tillgänglig som dokumenterad information och anger gränserna, de produkter och tjänster som omfattas och platserna. De krav i standarden som inte är tillämpliga är angivna och motiverade.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara ett kort dokument om omfattningen, ofta en del av ledningshandboken eller en sida i kvalitetsportalen. Det måste innehålla en motivering för varje krav som inte tillämpas, och det får inte försämma förmågan att säkerställa överensstämmelse hos produkter och tjänster. Exempel för ett företag inom programvara och konsultverksamhet: 7.1.5.2 inte tillämplig, 8.3 tillämplig.		
ÖppetPågårUppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
4.4.1	Kvalitetsledningssystemet är infört, underhålls och förbättras ständigt. De processer som behövs, deras ordningsföljd och samverkan, ingångar, utgångar, kriterier, nyckeltal, resurser, ansvar och tillhörande risker och möjligheter är bestämda.	
Vad som styrker det: Bevis kan vara en processkarta plus en beskrivning på en sida per process som anger syfte, ingång, utgång, processägare, nyckeltal och gränssnitt. I en liten verksamhet räcker en tabell med en rad per process i stället för omfattande rutiner.		
ÖppetPågårUppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
4.4.2	Dokumenterad information underhålls som stöd för driften av processerna, och redovisande dokument ger tilltro till att processerna genomförs som planerat.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara de arbetsdokument som faktiskt används (checklistor, mallar, ärendeflöden, kanbantavlor) tillsammans med redovisande dokument från den dagliga driften, till exempel ärenden, testprotokoll och godkännanden. Ett digitalt system som ett ärendehanteringssystem eller ett affärssystem räknas som dokumenterad information om det är läsbart och går att bedöma.		
ÖppetPågårUppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		

5 Ledarskap

5

5.1.1 Högsta ledningen tar ansvar för kvalitetsledningssystemets verkan, tillhandahåller resurser, integrerar kraven i verksamhetens processer och främjar processinriktningen och det riskbaserade tänkandet.

Vad som styrker det: Bevis kan vara protokoll från ledningens genomgång, budgetbeslut och resursbeslut, en godkänd kvalitetspolicy och kvalitetsmål undertecknade av ledningen samt intervjuer under revisionen. Protokoll från ledningsmöten där kvalitet är en stående punkt på dagordningen är det starkaste beviset.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.1.2 Högsta ledningen ser till att kundkrav och tillämpliga krav i lagar och föreskrifter är bestämda, förstådda och uppfyllda, att risker och möjligheter som påverkar överensstämmelsen hanteras och att fokus på ökad kundtillfredsställelse upprätthålls.

Vad som styrker det: Bevis kan vara genomgången av order före åtagande (godkännande av offert eller avtal), en lista över tillämpliga lagkrav och regelbunden utvärdering av kundtillfredsställelse och klagomål i ledningsmötet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.2.1 En kvalitetspolicy finns som passar organisationens syfte och sammanhang, ger en ram för kvalitetsmålen och innehåller ett åtagande att uppfylla tillämpliga krav och att arbeta med ständig förbättring.

Vad som styrker det: Beviset är kvalitetspolicy, daterad och godkänd av ledningen, vanligen en halv sida. Innehållet måste passa det sammanhang som är bestämt i 4.1 och får inte vara en utbytbar formulering. En länk till de aktuella kvalitetsmålen gör punkten lätt att bedöma.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.2.2 Kvalitetspolicyen finns tillgänglig som dokumenterad information, är kommunicerad och förstådd inom organisationen, tillämpas och finns tillgänglig för relevanta intressenter i den utsträckning det är lämpligt.[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara publicering på intranätet eller i kvalitetsportalen, anslagstavlor, introduktionsmaterial och utbildningsdokumentation. Under revisionen intervjuas medarbetare. De måste kunna förmedla innehållet med egna ord, inte återge det utantill.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.3 Roller, ansvar och befogenheter för kvalitetsledningssystemets relevanta uppgifter är fördelade, kommunicerade och förstådda, inklusive ansvaret för processernas överensstämmelse, för rapportering till högsta ledningen och för styrning av ändringar.

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett organisationsschema, rollbeskrivningar eller befattningsbeskrivningar och en tabell som kopplar varje process till sin processägare. I en liten verksamhet räcker en matris som kopplar roller (inte personer) till avsnitten i standarden. Kombinerade roller är godtagbara men måste anges.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6 Planering

5

6.1.1 Vid planeringen av kvalitetsledningssystemet beaktas frågorna från 4.1 och kraven från 4.2, och de risker och möjligheter som behöver hanteras för att uppnå de avsedda resultaten, förstärka önskvärda effekter, minska oönskade effekter och åstadkomma förbättring är bestämda.

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett register över risker och möjligheter där varje post går att spåra till en fråga om sammanhanget eller till ett krav från en intressent. En enkel gradering (hög, medel, låg) räcker. Standarden kräver ingen formell metod för riskhantering och ingen FMEA.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.1.2 Åtgärder för att hantera risker och möjligheter är planerade, integrerade i kvalitetsledningssystemets processer, och deras verkan utvärderas. Åtgärderna står i proportion till den möjliga påverkan på produkters och tjänsters överensstämmelse.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en åtgärdsplan med ansvarig, slutdatum och statusuppföljning tillsammans med utvärderingen av verkan i ledningens genomgång. Ett praktiskt sätt är att hantera åtgärderna som ärenden i det befintliga uppgiftssystemet, så att genomförande och uppföljning syns på ett ställe.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.1 Kvalitetsmål är fastställda för relevanta funktioner, nivåer och processer, stämmer överens med kvalitetspolicyn, är mätbara, tar hänsyn till tillämpliga krav, är relevanta för överensstämmelse och kundtillfredsställelse samt övervakas, kommuniceras och uppdateras. De finns tillgängliga som dokumenterad information.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en lista över mål med nyckeltal, baslinje, målvärde och tidsram, till exempel andel klagomål, leveransprecision, feltäthet per release och svarstid i supporten. Mål utan siffra eller utan slutdatum är inte mätbara och leder till en avvikelse.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.2 För varje kvalitetsmål är det planerat vad som ska göras, vilka resurser som krävs, vem som är ansvarig, när det ska vara klart och hur resultaten ska utvärderas.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en genomförandeplan med just dessa fem kolumner. Den kan hållas aktuell som en utvidgning av mållistan. Utvärderingen av om målen är uppnådda hör hemma i ledningens genomgång som ingång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.3 Ändringar i kvalitetsledningssystemet är planerade och genomförs under styrda former. Syftet med ändringen och dess möjliga följder, systemets integritet, tillgången på resurser samt fördelningen av ansvar och befogenheter beaktas.

Vad som styrker det: Bevis kan vara redovisande dokument för ändringar på systemnivå, till exempel ny programvara, en ny plats, en omorganisation eller byte av processägare. Ett kort ändringsformulär eller ett dokumenterat beslut som täcker de fyra punkterna ovan räcker. Ändringar i systemet (6.3) hålls åtskilda från ändringar i produkter och tjänster (8.5.6).

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7 Stöd

13

7.1.1 De resurser som behövs för att upprätta, införa, underhålla och ständigt förbättra kvalitetsledningssystemet är bestämda och tillhandahållna, med hänsyn till förmågan hos befintliga interna resurser och till vad som behöver skaffas från externa leverantörer.

Vad som styrker det: Bevis kan vara budgetplanering, bemanningsplaner och investeringsbeslut som är kopplade till kvalitetsledningssystemet och dokumenterade i protokollet från ledningens genomgång. Medvetna beslut om att göra själv eller köpa in, till exempel externa revisorer eller utlagd drift av IT, är också bra bevis här.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.2 De personer som behövs för ett verkningsfullt införande av kvalitetsledningssystemet och för drift och styrning av dess processer är bestämda och tillgängliga.

Vad som styrker det: Bevis kan vara bemanningsplanering och kapacitetsplanering, ersättningsordningar och en översikt över arbetsbelastningen. Viktigt i en liten verksamhet: nyckelroller har en ersättare (bussfaktor), till exempel enligt en ersättermatrix.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.3 Den infrastruktur som behövs för driften av processerna och för produkters och tjänsters överensstämmelse är bestämd och tillhandahållen samt underhålls.

Vad som styrker det: Bevis kan vara inventarielistor över byggnader, maskinvara och nätverk samt underhållsplaner och livscykelplaner. För företag inom programvara och konsultverksamhet gäller det främst utvecklingsmiljön och byggmiljön, kodförråd, system för CI, säkerhetskopiering och drift av servrar. Bevis kan vara driftdokumentation, loggar över säkerhetskopiering och tillgänglighetsrapporter.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.4 Den miljö som behövs för driften av processerna är bestämd, tillhandahållen och underhålls. Mänskliga och fysiska faktorer beaktas, det vill säga sociala förhållanden (till exempel tonen i kommunikationen och frihet från diskriminering), psykologiska förhållanden (till exempel arbetsbelastning och förebyggande av stress) och fysiska förhållanden (till exempel temperatur, ljus, buller och hygien).

Vad som styrker det: Bevis kan vara regler om arbetsplats, distansarbete, buller, temperatur, ordning och renlighet tillsammans med resultat från medarbetarenkäter och riskbedömningar av arbetsmiljön. Befintliga dokument från arbetsmiljöarbetet och bedömningen av den psykiska belastningen kan återanvändas här utan dubbelarbete.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.1 De resurser som används för övervakning och mätning är bestämda, lämpliga för den specifika verksamheten och underhålls. Redovisande dokument ger bevis för att de är ändamålsenliga.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en lista över resurser för övervakning och mätning med belägg för lämpligheten. I företag inom programvara och konsultverksamhet är detta vanligen testmiljöer, testdatamängder, automatiserade testsviter, verktyg för analys och övervakning samt enkätverktyg. Bevis kan vara testrapporter, verktygskonfiguration och redovisande dokument över versioner.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.2 Där spårbarhet vid mätning är ett krav eller bedöms nödvändig av organisationen är mätutrustningen kalibrerad eller verifierad mot spårbara normaler vid fastställda intervall, är märkt och är skyddad mot justering, skada och försämring.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara kalibreringsintyg, en kalibreringsplan och märkningen av mätutrustningen. För ett renodlat företag inom programvara och konsultverksamhet utan fysisk mätning är detta avsnitt vanligen inte tillämpligt. Undantaget måste då motiveras i omfattningen enligt 4.3 och får inte förbigås tyst.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.6 Den kunskap i organisationen som behövs för driften av processerna och för produkters och tjänsters överensstämmelse är bestämd, underhålls och görs tillgänglig i nödvändig omfattning. När behoven ändras skaffas den ytterligare kunskap som krävs.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en kunskapsbas, en wiki, dokumenterade arkitekturbeslut och andra beslut, erfarenheter från avslutade uppdrag, en introduktionsguide och regler för överlämning. Beviset är starkt när det visar att kritisk kunskap inte finns hos en enda person, till exempel genom parprogrammering, granskningar eller dokumenterade beslut.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.2 Den kompetens som krävs hos personer som påverkar kvalitetsprestandan är bestämd, och dessa personer är kompetenta genom utbildning, praktisk träning eller erfarenhet. Där det behövs vidtas åtgärder och deras verkan utvärderas. Redovisande dokument ger bevis för kompetensen.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en kompetensmatris (roll mot krävd kompetens mot faktisk nivå), certifikat, intyg, utbildningsdokumentation och utvecklingssamtal. Att utvärdera en utbildnings verkan är den punkt som oftast saknas. En kort notering i uppföljningssamtalet eller ett praktiskt godkännande räcker.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.3 Personer som utför arbete under organisationens ledning är medvetna om kvalitetspolicyn, de relevanta kvalitetsmålen, sitt bidrag till systemets verkan och följderna av att kraven inte uppfylls.

Vad som styrker det: Bevis kan vara introduktionsmaterial, teammöten där kvalitet tas upp, anslag och intern kommunikation. Det egentliga beviset hämtas i revisionen genom intervjuer med medarbetare. En närvarolista från informationsmöten om kvalitet är till hjälp.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.4 Den interna och externa kommunikation som är relevant för kvalitetsledningssystemet är bestämd: vad som kommuniceras, när, med vem, hur och vem som kommunicerar.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en kommunikationsmatris med dessa fem kolumner som speglar de kanaler som redan finns (teammöte, nyhetsbrev, statusrapport till kunden, incidentmeddelande, webbplats). I en liten verksamhet räcker en tabell med ungefär tio rader. Det viktiga är att kanalerna verkligen används.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.1 Kvalitetsledningssystemet omfattar den dokumenterade information som standarden kräver och den dokumenterade information som organisationen bedömer vara nödvändig.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara en dokumentöversikt eller en dokumentförteckning som visar vilket dokument som täcker vilket krav i standarden. Omfattningen får stå i proportion till organisationen. En klassisk kvalitetsmanual är inte längre obligatorisk.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.2 När dokumenterad information skapas och uppdateras finns lämplig identifiering och beskrivning (titel, datum, författare, referensnummer), lämpligt format och medium samt granskning och godkännande av lämplighet och tillräcklighet.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett enhetligt dokumentshuvud med titel, version, datum, författare och den som godkänt. Ett versionshanteringssystem med granskning och godkännande i pull request uppfyller kravet fullt ut och är den enklaste vägen för programvaruföretag.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.3 Dokumenterad information finns tillgänglig och lämplig där och när den behövs och är tillräckligt skyddad. Distribution, åtkomst, lagring, versionshantering, bevarande och gallring är styrda. Dokumenterad information med externt ursprung är identifierad och styrd.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara behörigheter i filsystemet eller kodförrådet, regler för säkerhetskopiering och bevarande, tider för gallring och arkivering samt märkning av externa dokument (standarder, kundspecifikationer, leverantörsdokument). Typiska bevis är en beskrivning av behörighetsstyrningen, loggar över säkerhetskopiering och en bevarandeplan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8 Verksamhet

22

8.1 De processer som behövs för att uppfylla kraven på produkter och tjänster är planerade, införda och styrda: kraven är bestämda, acceptanskriterier är fastställda, resurser är bestämda och styrningen sker enligt dessa kriterier. Planerade ändringar är styrda, oavsiktliga ändringar ses över och negativa effekter begränsas, och utlagda processer är styrda. Redovisande dokument ger tilltro till att processerna har genomförts som planerat.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara projektplaner eller orderplaner, en definition av klart, checklistor för frisläppande, kapacitetsplanering och motsvarande redovisande dokument i ärendesystemet eller projektsystemet. För utlagda processer (drift av servrar, extern utveckling) tillkommer avtalet och belägg för den levererade tjänsten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.1	Kommunikationen med kunder omfattar information om produkter och tjänster, hantering av förfrågningar, avtal och order inklusive ändringar, återkoppling och klagomål från kunder, hantering av kundens egendom och, där det är relevant, krav på beredskapsåtgärder. Vad som styrker det: Bevis kan vara korrespondens om offerter och order, systemet för support och ärenden, redovisande dokument om klagomål, statusrapporter och tjänsteavtal med bestämmelser om eskalering eller beredskap. En historik av e-post och ärenden räcker som redovisande dokument om den går att hitta och koppla till ordern. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.2.2	Kraven på de produkter och tjänster som erbjuds är bestämda, inklusive tillämpliga krav i lagar och föreskrifter och de krav som organisationen bedömer nödvändiga. Organisationens kan uppfylla de utfästelser den gör om sina produkter och tjänster. Vad som styrker det: Bevis kan vara en tjänstebeskrivning, en produktkatalog eller tjänstekatalog, en kravspecifikation, offerttext och en lista över tillämpliga lagkrav (till exempel dataskydd, tillgänglighet, produktsäkerhet). Marknadsföringspåståenden på webbplatsen räknas som utfästelser och måste kunna styrkas. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.2.3	Innan ett åtagande om leverans görs är kraven genomgångna, inklusive de krav kunden anger, de krav som inte anges men är nödvändiga, de krav organisationen själv anger och tillämpliga lagkrav. Skillnader mellan offert och order är lösta. Resultatet av genomgången och eventuella nya krav dokumenteras. Dokument Vad som styrker det: Bevis kan vara ett godkännande av offert eller order enligt fyraögonprincipen, ett redovisande dokument eller en checklista i offertprocessen samt orderbekräftelsen. Muntliga order måste bekräftas och dokumenteras. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.2.4	När kraven på produkter och tjänster ändras är den berörda dokumenterade informationen ändrad och de berörda personerna informerade om de ändrade kraven. Dokument Vad som styrker det: Bevis kan vara ändringsbegäran, tillägg till avtal, uppdaterade poster i backloggen och informationen till teamet. En spårbar ändringshistorik i ärendet eller kodförrådet uppfyller kravet. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.3.1	En lämplig process för konstruktion och utveckling finns och underhålls för att säkra den efterföljande leveransen av produkter och tjänster. Vad som styrker det: Bevis kan vara det dokumenterade arbetssättet för utveckling (till exempel Scrum, Kanban eller stage gate) med fastställda roller och artefakter. Viktigt: för företag inom programvara och konsultverksamhet får avsnitt 8.3 inte undantas som inte tillämpligt, eftersom egna produkter, koncept eller lösningar utvecklas. Ett sådant undantag är en allvarlig avvikelse. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering
8.3.2	Planeringen av konstruktion och utveckling tar hänsyn till aktiviteternas art, varaktighet och komplexitet, till de processteg som krävs inklusive genomgångar, verifiering och validering, till ansvar och befogenheter, till de resurser som behövs, till gränssnitt, till medverkan från kunder och användare, till kraven på den efterföljande leveransen och till den förväntade nivån av styrning. Vad som styrker det: Bevis kan vara en projektplan eller releaseplan, en färdplan, sprintplanering, en definition av redo och en definition av klart tillsammans med utpekad produktägare, utvecklare och granskare. Agila artefakter godtas så länge punkterna i planeringen täcks. Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt Bevis / motivering

8.3.3	Ingångarna till konstruktion och utveckling är bestämda: funktionskrav och prestandakrav, information från tidigare liknande arbeten, krav i lagar och föreskrifter, standarder eller praxis som ska tillämpas samt de möjliga följderna av fel. Ingångarna är fullständiga, entydiga och fria från motsägelser och bevaras som redovisande dokument.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara kravdokument, användarberättelser med acceptanskriterier, en kravspecifikation, arkitekturbeslut samt krav på säkerhet och dataskydd. Motsägelser måste vara påvisbart lösta, till exempel genom kommentarer i ärendet eller protokoll från förfiningsmötet.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.4	Styrningen av konstruktion och utveckling säkrar att de resultat som ska uppnås är fastställda, att genomgångar, verifiering och validering genomförs och att nödvändiga åtgärder vidtas vid konstaterade problem. Redovisande dokument från dessa aktiviteter bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara kodgranskningar och pull requests, automatiska testkörningar i CI, testrapporter, acceptanstest med kunden och felpårning. Skillnaden hålls tydlig: verifiering prövar mot specifikationen, validering prövar mot den avsedda användningen, till exempel genom acceptans från användare eller pilotkunder.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.5	Utgångarna från konstruktion och utveckling uppfyller kraven i ingångarna, är tillräckliga för de efterföljande processerna, innehåller eller hänvisar till krav på övervakning och mätning och till acceptanskriterier samt anger de egenskaper som är avgörande för avsedd och säker användning. Redovisande dokument bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara godkända artefakter för frisläppande: versionsstatus, releasenoteringar, teknisk dokumentation, driftdokumentation och användardokumentation samt acceptanskriterier och testkriterier. Spårbarhet från krav till test till release gör punkten snabb att bedöma i revisionen.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.3.6	Ändringar under eller efter konstruktion och utveckling är identifierade, genomgångna och styrda i den omfattning som behövs för att undvika negativ påverkan på överensstämelsen. Redovisande dokument bevaras om ändringarna, resultaten av genomgångarna, godkännandet av ändringarna och de åtgärder som vidtagits för att förhindra negativa effekter.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara ändringsbegäran, versionshistorik i kodförrådet, godkännandet i en pull request, en konsekvensanalys och regressionstester. Steget med godkännande måste synas. En sammanslagning utan granskning uppfyller inte kravet.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.4.1	Externt tillhandahållna processer, produkter och tjänster uppfyller kraven. Kriterier för bedömning, val, övervakning av prestanda och omvärdering av externa leverantörer är fastställda och tillämpas, och redovisande dokument från bedömningarna bevaras.	Dokument
Vad som styrker det: Bevis kan vara en lista över leverantörer med gradering (till exempel kriterierna kvalitet, leveransprecision, svarstid och säkerhet) och en årlig omvärdering. För programvaruföretag omfattar detta även molnleverantörer och leverantörer av serverdrift, personuppgiftsbiträden, externa utvecklare och kritiska beroenden av öppen källkod.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		
8.4.2	Typen och omfattningen av styrningen av externa leverantörer är fastställd utifrån den möjliga påverkan på överensstämelsen. Externt tillhandahållna processer förblir inom kvalitetsledningssystemets styrning. De verifieringar som behövs är bestämda och genomförs.	
Vad som styrker det: Bevis kan vara servicenivåavtal, kontroll av inkommande varor eller tjänster, redovisande dokument om godkännande av externt utvecklingsarbete och övervakning av tillgängligheten. För kritiska leverantörer kan certifikat (till exempel ISO 27001) fungera som ytterligare kompenserande styrning.		
ÖppetPågåruppfylltEj tillämpligt		
Bevis / motivering		

8.4.3 Kraven på externa leverantörer är bekräftade som tillräckliga innan de kommuniceras och omfattar de tjänster som ska levereras, godkännanden, kompetenskrav, samspelet med kvalitetsledningssystemet, övervakning av prestanda och verifieringar hos leverantören.

Vad som styrker det: Bevis kan vara inköpsorder, avtal, uppdragsbeskrivningar och tilldelningsdokument som visar de begärda punkterna. För standardiserade molntjänster utan utrymme för förhandling räcker det att visa att användarvillkoren är genomgångna och bedömda som tillräckliga.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1 Produktion och tjänsteleverans sker under styrda förhållanden: dokumenterad information om egenskaperna och resultaten finns tillgänglig, lämpliga resurser för övervakning och mätning används, övervakning och mätning sker i lämpliga skeden, infrastruktur och miljö är lämpliga, kompetenta personer är utsedda, frisläppande genomförs och mänskliga fel förebyggs.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara arbetsinstruktioner, driftmanualer, rutiner för driftsättning, godkännanden enligt fyraögonprincipen, automatiska pipelines med spärrar samt riktlinjer för konsultarbete och projektstandarder. Automatisering (CI, linting, tester) är det starkaste beviset för att mänskliga fel förebyggs.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.2 Utgångarna är märkta på lämpligt sätt för att säkra överensstämmelsen, och status för övervakning och mätning går att avläsa genom hela leveransen. Där spårbarhet är ett krav är den unika märkningen styrd och dokumenterad.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara versionsnummer, byggnummer och commitidentiteter, ett artefaktregister, ärendenummer och statusfält i arbetsflödet (till exempel under granskning, frisläppt). I konsultarbete: dokumentversioner och noteringar om godkännande på koncept och rapporter.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.3 Egendom som tillhör kunder eller externa leverantörer och som organisationen har hand om är identifierad, verifierad, skyddad och bevakad. Om den förloras, skadas eller visar sig olämplig informeras ägaren och saken dokumenteras.

Dokument

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett register över föremål och data som anförtratts organisationen. För företag inom programvara och konsultverksamhet gäller det främst kunddata, inloggningsuppgifter, licenser, källkod och immateriella rättigheter. Bevis kan vara personuppgiftsbiträdesavtal, en beskrivning av behörighetsstyrningen, kryptering, en gallringsrutin och incidentmeddelanden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.4 Mellanresultat och slutresultat bevaras under produktion och tjänsteleverans i den omfattning som behövs för att de fortfarande ska uppfylla kraven när de överlämnas till kunden. Detta omfattar även hantering, förvaring, märkning och skydd av resultaten.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en beskrivning av säkerhetskopiering och återläsning med dokumenterade återställningstester, redundanta kodförråd, lagring av artefakter och skydd mot obehörig åtkomst. Ett återläsningstest per år som dokumenteras är i praktiken det minsta beviset.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.5 Kraven på aktiviteter efter leverans är uppfyllda, med hänsyn till lagkrav, möjliga oönskade följder, produktens art och livslängd, kundkrav och återkoppling från kunder.

Vad som styrker det: Bevis kan vara underhållsavtal och supportavtal, garantivillkor, en policy för säkerhetsuppdateringar och uppdateringar, besked om att stödet upphör och nyckeltal för supporten. För programvara är hanteringen av säkerhetsuppdateringar efter leverans särskilt viktig.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.6

Ändringar i produktion eller tjänsteleverans är genomgångna och styrda i den omfattning som behövs för fortsatt överensstämmelse. Redovisande dokument bevaras om genomgången av ändringen, om den person som godkänt den och om de åtgärder som behövs.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara redovisande dokument från ändringshanteringen i skarp drift: godkännanden av driftsättning, konfigurationsändringar, en plan för återgång och uppgift om vem som godkände ändringen. En ändringslogg med notering om godkännande uppfyller kravet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.6

Produkter och tjänster frisläpps först när den planerade verifieringen är genomförd med godkänt resultat eller när en behörig person och, där det är tillämpligt, kunden har godkänt frisläppandet. Redovisande dokument ger bevis för överensstämmelse med acceptanskriterierna och visar vem som godkände frisläppandet.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara redovisande dokument om frisläppande, godkännandet i driftsättningsverktyget, gröna testrapporter och kundens acceptansbesked. Den person som godkänner frisläppandet måste gå att identifiera med namn eller genom användarkontot i systemet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.7

Avvikande resultat är märkta och styrda så att oavsiktlig användning eller leverans förhindras. Lämpliga åtgärder vidtas, till exempel korrigering, avskiljning, återkallelse, information till kunden eller inhämtande av ett medgivande, och överensstämmelsen verifieras efter korrigeringen. Redovisande dokument bevaras om avvikelserna, de vidtagna åtgärderna, eventuella medgivanden och den person som beslutar om åtgärden.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara felrapportering och felspårning med allvarlighetsgrader, spärregler i pipeline, redovisande dokument om snabbbrättningar och återgångar samt meddelanden till kunder om fel som har levererats. Medgivanden (kända fel i en release) måste vara dokumenterade och beslutade av en behörig person.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9 Utvärdering av prestanda

8

9.1.1

Det är bestämt vad som behöver övervakas och mätas, med vilka metoder, när mätningen genomförs och när resultaten analyseras och utvärderas. Kvalitetsledningssystemets prestanda och verkan utvärderas, och redovisande dokument med resultaten bevaras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara en plan för nyckeltal (nyckeltal, metod, frekvens, ansvarig) och motsvarande utvärderingar, till exempel en månadsrapport eller kvartalsrapport eller en export från en instrumentpanel. Befintliga nyckeltal från verksamheten återanvänds hellre än att nya tas fram.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.1.2

Kundernas uppfattning om i vilken grad deras krav är uppfyllda övervakas, och metoderna för att inhämta, övervaka och se över denna information är bestämda.

Vad som styrker det: Bevis kan vara kundenkäter, återkoppling efter avslutat projekt, NPS eller omdömen i appbutiker, analys av klagomål och protokollförda kundmöten. Med få kunder säger ett strukturerat avslutningssamtal per projekt mer än en massutskickad enkät.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.1.3 Data och information från övervakning och mätning analyseras och utvärderas för att bedöma överensstämmelse, kundtillfredsställelse, systemets prestanda och verkan, om planeringen är genomförd på ett verkkningsfullt sätt, verkan av de åtgärder som vidtagits för att hantera risker och möjligheter, de externa leverantörernas prestanda och behovet av förbättring.**

Vad som styrker det: Bevis bör vara en analys med ett uttalande om utvecklingen, inte bara rådata: jämförelse med föregående period, avvikelser från målvärdet och en slutsats av detta. Analysen är samtidigt en ingång till ledningens genomgång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.2.1 Internrevisioner genomförs med planerade intervall och ger information om huruvida kvalitetsledningssystemet överensstämmer med organisationens egna krav och med kraven i standarden och om det är infört och underhållet på ett verkkningsfullt sätt.**

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett revisionsprogram som vanligen omfattar ett till tre år och alla processer och avsnitt i standarden. En liten verksamhet kan anlita en extern revisor eller använda kollegor från ett annat område. Det viktiga är oberoendet från det område som revideras.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.2.2 Ett revisionsprogram är planerat, infört och underhållet och omfattar frekvens, metoder, ansvar, krav på planering och rapportering, med hänsyn till processernas betydelse och resultaten från tidigare revisioner. Kriterier och omfattning är fastställda för varje revision, revisorerna är objektiva och opartiska, resultaten rapporteras till berörd ledning och korrigeringar görs utan onödigt dröjsmål. Redovisande dokument om programmet och om resultaten bevaras.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara revisionsplanen, revisionsrapporter med revisionsresultat och avvikelser, belägg för revisorernas kompetens och oberoende samt åtgärdsplanen för att stänga revisionsresultaten med slutdatum och kontroll av verkan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.1 Högsta ledningen går igenom kvalitetsledningssystemet med planerade intervall för att säkra dess fortsatta lämplighet, tillräcklighet, verkan och samstämmighet med organisationens strategiska inriktning.**

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett inplanerat möte för ledningens genomgång, minst en gång per år, med högsta ledningen närvarande. Närvaron av högsta ledningen är obligatorisk och måste synas i närvarolistan i protokollet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.2 Ledningens genomgång är planerad och genomförs utifrån alla ingångar som anges i avsnitt 9.3.2 i standarden. Ingen av de begärda ingångarna saknas.**

Vad som styrker det: Ett praktiskt sätt är en protokollmall vars dagordning tar upp varje ingång i avsnitt 9.3.2 som en egen punkt. I sak är dessa: status för åtgärder från tidigare genomgångar, ändringar i externa och interna frågor och hos intressenterna, bilden av prestanda från nyckeltalen (kundtillfredsställelse och återkoppling, uppnådda mål, processernas och produkternas överensstämmelse, avvikelser och korrigeringar, resultat från övervakning och revisioner, de externa leverantörernas prestanda), resursernas tillräcklighet, verkan av de åtgärder som vidtagits för att hantera risker och möjligheter samt möjligheter till förbättring. Läs gärna avsnittets egen lydelse. Denna lista är ett arbetsstöd, inte ett citat ur standarden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

- 9.3.3 Utgångarna från ledningens genomgång omfattar beslut och åtgärder om möjligheter till förbättring, om eventuellt behov av ändringar i kvalitetsledningssystemet och om resursbehov. Redovisande dokument med resultaten bevaras.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara undertecknat protokoll från ledningens genomgång med ett beslutsavsnitt som anger åtgärd, ansvarig och slutdatum. Protokoll utan beslut och utan ett uttalande om resurser tas regelbundet upp som en avvikelse.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10 Förbättring

4

10.1 Möjligheter till förbättring är bestämda och valda, och de åtgärder som behövs för att uppfylla kundkrav och öka kundtillfredsställelsen är genomförda. I detta ingår att förbättra produkter och tjänster, att rätta till och förebygga oönskade effekter och att förbättra systemets prestanda och verkan.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en förbättringslista eller en idétavla med status, retrospektiv med åtgärder som följer av dem och förbättringsprojekt med ett nyckeltal före och efter. Beviset blir starkt när en mätbar effekt (tid, fel, kostnad) är dokumenterad.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.2.1 När en avvikelse inträffar, även en avvikelse som kommer från ett klagomål, reagerar organisationen, styr och korregerar avvikelsen och tar hand om följderna. Behovet av åtgärder för att undanröja orsakerna utvärderas, orsakerna är fastställda, åtgärder genomförs, deras verkan ses över och vid behov uppdateras risker och möjligheter och kvalitetsledningssystemet självt.

Vad som styrker det: Bevis kan vara en process för korregerande åtgärder med grundorsaksanalys, till exempel 5 varför eller Ishikawa, där den omedelbara korrigeringen tydligt skiljs från undanröjandet av orsaken. I programvara fungerar efteranalyser av incidenter bra. Den dokumenterade kontrollen av verkan efter en fastställd tid är det avgörande.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.2.2 För varje avvikelse finns ett spårbart redovisande dokument om avvikelens art, om den åtgärd som vidtagits och om resultatet av den korregerande åtgärden.[Dokument](#)

Vad som styrker det: Bevis kan vara ett register över fel och åtgärder (CAPA-lista) eller ärenden med fälten beskrivning, orsak, åtgärd, ansvarig, slutdatum och verkan. Ett enkelt kalkylblad räcker så länge det hålls aktuellt och stämmer med ärendena.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.3 Kvalitetsledningssystemets lämplighet, tillräcklighet och verkan förbättras ständigt. Resultaten från analys, utvärdering och ledningens genomgång granskas för att avgöra om det finns behov av eller möjligheter till förbättring.

Vad som styrker det: Bevis kan vara nyckeltalens utveckling över flera perioder, genomförda förbättringsåtgärder som kommer från ledningens genomgång och en rutin för ständig förbättring, till exempel regelbundna retrospektiv eller en förbättringskata med ett måltillstånd och korta cykler.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

IATF 16949:2016 Kvalitetsledning i fordonsindustrins serietillverkning, tilläggskrav till ISO 9001

Tilläggen för fordonsindustrin till ISO 9001

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

Denna lista innehåller endast de fordonsspecifika tilläggskraven i IATF 16949. IATF-standarderna är inte fristående, den gäller tillsammans med ISO 9001. För en fullständig förberedelse arbetar du även igenom checklistan för ISO 9001, båda ligger sida vid sida i paketet. Självbedömning utan provande karaktär, inget bevis för en certifiering. Det som revideras är en enskild tillverkningsenhet, och endast ett certifieringsorgan som dessutom är erkänt av IATF får utfärda certifikatet. Enheter som enbart bedriver utveckling, lager eller logistik kan inte certifieras.

Företag

Datum

Upprättad av

4 Organisationens förutsättningar, tilläggskrav för fordonsindustrin

4

4.3.1 **Omfattningen av ledningssystemet täcker alla enheter, processer och produkter inom tillverkning av serier och reservdelar. Stödjande funktioner och utvecklingen av tillverkningsprocessen ingår, och varje krav som inte tillämpas har en saklig motivering som är arkiverad på ett spårbart sätt.**

Vad som styrker det: Beskrivning av omfattningen i handboken eller i ett eget dokument med lista över enheter, produktfamiljer och en tabell över de avsnitt som inte tillämpas tillsammans med motiveringen. Även användbart: certifikatsutkastet eller ansökningsblanketten från certifieringsorganet, eftersom samma omfattning står där. En liten verksamhet klarar sig med en enda sida: adress, vad som tillverkas, vad som uttryckligen inte ingår och varför.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.3.2 **Kundspecifika krav som avtalats i kontrakt är fullständigt samlade, kopplade till de passande avsnitten i ledningssystemet och beaktade i omfattningen. För varje krav är det synligt vem som genomför det och var det är reglerat.**

Vad som styrker det: Kundspecifika krav (CSR) per kund som en matris: källa med utgåvestatus från kundportalen, berört avsnittsnummer, intern regel, ansvarig, datum för genomgång. Dessutom de nedladdade kunddokumenten i en versionshanterad arkivering. Små verksamheter har en enda tabell för alla kunder och sätter ett fast datum per halvår då portalerna kontrolleras för ny utgåvestatus.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.4.1.1 **För inköpta detaljer, material och utlagda processer finns bevis för att de uppfyller de fastställda kraven på produkt och process. Ansvar för överensstämmelse stannar hos den egna organisationen, även där arbetet utförs externt.**

Vad som styrker det: Redovisande dokument om leverantörsgodkännande med status för detaljgodkännande (PPAP), rapporter från förstaprovkontroll och mottagningskontroll, materialintyg samt avtal eller inköpsordervillkor för utlagda processer som värmebehandling, ytbehandling eller svetsning, inklusive de särskilda processgodkännanden som krävs. En liten verksamhet har en mapp per leverantör med det gällande godkännandet, den senaste kontrollrapporten och en notering om vem som gav godkännandet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

4.4.1.2 **Produkter och tillverkningsprocesser med säkerhetsrelevans är utpekade som sådana och märkta, och en skriftlig rutin reglerar hur de hanteras. Den anger ansvar och ersättare, de särskilda godkännandena och kontrollerna, spårbarhet genom hela leverantörskedjan, utbildningen av de berörda och anmälningsvägen till kund och myndighet vid en incident.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Rutin för produktsäkerhet, lista över säkerhetsrelevanta detaljer och egenskaper med märkning i ritningen, i FMEA och i styrplanen, en skriftlig utnämning av den ansvarige med intyg om kvalifikation, utbildningsdokumentation för den berörda personalen och en plan för eskalering och anmälan med kontaktuppgifter. En liten verksamhet har detta på två sidor: vem som avgör vilka detaljer som berörs, vad som sker omedelbart vid misstanke och vilka telefonnummer som rings i vilken ordning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

5 Ledarskap, tilläggskrav för fordonsindustrin

5

5.1.1.1 Organisationen har fastställt bindande regler för ansvarsfullt uppträdande som minst omfattar förebyggande av mutor och korruption, det uppträdande som förväntas av medarbetarna och en skyddad rapporteringsväg där brott mot lag eller interna regler kan eskaleras utan nackdel för den som rapporterar.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En godkänd policy mot mutor och korruption, en uppförandekod för medarbetarna och en beskriven väg för eskalering eller visselblåsning, var och en daterad och bevisligen kommunicerad till personalen (anslagstavla, deltagarlista från utbildning, intranät). En liten verksamhet kan täcka alla tre punkterna i ett dokument på två sidor, tillsammans med en namngiven kontaktperson för rapportering (till exempel verkställande direktören med en extern förtroendeperson som alternativ) och en mottagningskvittens undertecknad av medarbetarna.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.1.1.2 Högsta ledningen bedömer processerna i kvalitetsledningssystemet inte bara utifrån om de når sina avsedda resultat, utan också utifrån den tid, den personal och det material som förbrukas för att nå dem, och resultatet av den bedömningen förs in i ledningens genomgång.

Vad som styrker det: En processkarta som tilldelar varje process minst ett nyckeltal för verkan (till exempel leveransprecision, felfrekvens) och ett nyckeltal för effektivitet (till exempel ledtid, omarbetsningstimmar, kassationskostnad), dessutom bedömningen dokumenterad i protokollet från ledningens genomgång. I en liten verksamhet räcker ett månatligt nyckeltalsblad på en sida med fem till tio rader, som går igenom och godkänns på ledningsmötet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.1.1.3 Varje process i kvalitetsledningssystemet har en namngiven processägare som styr processen och dess gränssnitt, svarar för de tillhörande nyckeltalen och har den kompetens och den beslutsbefogenhet som krävs för detta.

Vad som styrker det: En lista över processerna med en namngiven processägare för varje, kompletterad med en kort rollbeskrivning som anger befogenheterna. Revisorer stämmer av detta i intervjuer: den namngivna personen behöver kunna förklara sin process, sina nyckeltal och sina gränssnitt. I en liten verksamhet kan en person äga flera processer, men fördelningen är nedskriven och känd för den personen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.3.1 Personer som ansvarar för överensstämmelse med produktkraven är utsedda med namn, deras befogenhet omfattar att stoppa produktion och leverans när avvikelser uppstår, uppdraget är känt på alla nivåer och gäller lika i alla skift.

Vad som styrker det: Ett organisationsschema eller en ansvarsmatrix med namn per skift, en skriftlig stopprätt (stopp av produktion och leverans) och bevis för att detta har kommunicerats, till exempel genom en deltagarlista från utbildning eller ett anslag vid linjen. Ett dokumenterat fall där produktionen faktiskt stoppades och eskalerades är ett starkt bevis. Små verksamheter har detta som en skiftplan med ersättningsordning plus ett anslag vid linjen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

5.3.2 Det är fastställt vem som ser till att de kundspecifika kraven når produktionen och genomförs, vem som tilldelar och underhåller särskilda symboler för egenskaper som rör säkerhet och myndighetskrav, vem som utlöser korrigerande åtgärder och vem som stoppar produktion eller leverans vid en avvikelse.

Vad som styrker det: En ansvarsmatrix som tilldelar en ansvarig till varje punkt i kundkraven (matrisen över kundspecifika krav för respektive kund), tillsammans med regeln för tilldelning av särskilda symboler i ritningar, FMEA och styrplan, samt redovisande dokument om korrigerande åtgärder som utlösts. I en liten verksamhet räcker en tabell per kund: krav, källa i kundportalen, ansvarig, bevis för genomförandet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

6 Planering: risker, beredskap och mål i fordonssammanhang

4

6.1.2.1 Riskanalysen bygger bevisligen på den egna erfarenheten av produkten: återkallelser, resultat från produktrevisioner, fältreturer, reparationer, kundklagomål, kassation och omarbetning är utvärderade och har påverkat hur riskerna bedöms.

Vad som styrker det: Ett riskregister eller en riskmatris som anger källan bakom varje risk, tillsammans med de underliggande utvärderingarna: klagomålsstatistik, siffror för kassation och omarbetning, rapporter från produktrevisioner, 8D-rapporter, en översikt över fältreturer. I en liten verksamhet räcker ett underhållskalkylblad som listar varje klagomål och varje större kassationshändelse med datum, orsak och den riskbedömning som följer, genomgången gemensamt en gång per kvartal.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.1.2.2 För fel som ännu inte har inträffat finns ett fastställt sätt att hitta möjliga orsaker, bedöma deras konsekvens och undanröja dem genom åtgärder; åtgärdens verkan verifieras och lärdomen förs över till jämförbara processer, produkter och utrustningar.

Vad som styrker det: En blankett eller processbeskrivning för förebyggande åtgärder med utlösare, bedömning av möjlig konsekvens, åtgärd, slutdatum, bevis för verkan och en rad om överföring till liknande detaljer. Användbara källor är resultat från FMEA (referenshandboken Core Tools), tillbud, lärdomar från andra fabriker eller återkallelser på annat håll i branschen. En liten verksamhet lägger helt enkelt till en kolumn i sin befintliga åtgärdslista eller 8D-blankett med frågan om fallet kan uppstå någon annanstans, plus resultatet av den kontrollen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.1.2.3 Dokumenterade beredskapsplaner finns för situationer där leveransen till kunden sviktar; de omfattar bortfall av nyckelutrustning, uteblivna leveranser från leverantörer, personalbrist, brand, återkommande naturhändelser och störningar i försörjning, IT och infrastruktur, anger hur kunden underrättas, provas med avseende på verkan, ses över minst en gång per år och säkrar att produkten även efter återstart uppfyller kundens specifikation.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: En beredskapsplan per kritisk process med utlösare, omedelbar åtgärd, ansvarig, alternativ leverantör eller alternativ maskin och underrättelsevägen till kunden, dessutom redovisande dokument om provningen (simulering eller övning) och om den årliga genomgången med synlig utgåvestatus. I en liten verksamhet räcker ett blad på två sidor per flaskhals som anger alternativ leverantör, reservmaskin, ersättningsordning och telefonnummer, utökat med en kort notering efter varje övning och efter varje verklig incident.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

6.2.2.1 Kvalitetsmålen och de tillhörande prestandamålen är fastställda för berörda funktioner, processer och nivåer, härledda ur kundkraven och ur resultatet av bedömningen av intressenterna, förnyade minst en gång per år och nedbrutna så långt att de kan påverkas där de gäller.

Vad som styrker det: Ett målblad eller en nyckeltalsöversikt per område med målvärde, referensperiod, ansvarig och verkligt läge, tillsammans med en spårbar härledning ur kundkraven (till exempel ppm-gräns, leveransprecision, svarstid) och ur analysen av intressenterna. En liten verksamhet har en enda tavla med fem till sju nyckeltal, uppdaterad varje månad på produktionsmötet och satt på nytt en gång per år i ledningens genomgång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7 Stöd, tillägg för fordonsindustrin

15

7.1.3.1 Planering och förbättring av anläggningen, ytorna, maskinerna och utrustningen genomförs av ett tvärfunktionellt team. Riskerna är uttryckligen angivna och underbyggda med åtgärder. Tillverkningsbarhet, tillgänglig kapacitet och verkan hos den befintliga tillverkningen ingår i denna planering.

Vad som styrker det: Layoutplan som visar materialflödet, kapacitetsberäkning för varje flaskhalsmaskin, protokoll från planeringsmötet med deltagare från produktion, kvalitet, logistik och underhåll, dessutom en risklista för planeringen. En liten verksamhet har detta som ett redovisande dokument på en sida med en layoutskaiss, en taktberäkning och tre angivna risker.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

7.1.4.1 För ytor för tillverkning, kontroll och lagring är renlighet, ordning, underhållstillstånd och omgivningsvillkorens lämplighet för respektive produkt fastställda och kontrolleras med regelbundna intervall.

Vad som styrker det: Rond med 5S-checklista med datum och foton, städschema med namngivna ansvariga, dessutom redovisande dokument om temperatur, fuktighet eller partiklar överallt där produkten kräver det. Små verksamheter kopplar rondens till den veckovisa skiftöverlämningen och sätter upp resultatet på en tavla i området.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.1.1 För varje typ av system för kontroll, mätning och provning som finns i styrplanen är variationen i mätresultaten undersökt. Metoder och acceptanskriterier för undersökningen är fastställda i förväg, och varje avvikande metod är överenskommen med kunden.

Vad som styrker det: Mätssystemanalyser per egenskap och per mätton, med datum, mätoperatör och utvärdering, utförda som studier av repeterbarhet och reproducerbarhet för variabla egenskaper och som studier av attributöverensstämmelse för attributegenskaper. Metoder och kriterier följer referenshandboken MSA. Kundens godkännanden av avvikande metoder finns arkiverade skriftligt. En liten verksamhet gör studien i ett kalkylblad och arkiverar den tillsammans med ritningen för den berörda egenskapen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.2.1 För all utrustning för kontroll, mätning och provning som underbygger bevis för produktens överensstämmelse finns redovisande dokument om kalibrering och verifiering, inklusive spårbarhet till erkända normaler. Där utrustning befinnits ligga utanför tolerans är det dokumenterat vad som hänt med de detaljer som kontrollerats sedan den senaste giltiga kontrollen och om kunden informerades.

Dokument

Vad som styrker det: Kalibreringsintyg per mätton med resultat före och efter justering, uppgift om spårbarhet, mättonsnummer och nästa förfallodatum, dessutom ett mättonsregister med förfallolista. Där utrustning befunnits ligga utanför tolerans hör spårningen av de berörda partierna och underrättelsen till kunden till samma akt. För programvarustyrad utrustning ingår den version som används i det redovisande dokumentet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.3.1 Där ett eget laboratorium för kontroll eller mätning finns är dess arbetsomfattning fastställd skriftligt och utgör en del av ledningssystemets dokumentation. Fastställandet omfattar minst tillåtna provningsmetoder, personalens kompetens, mätutrustningen och de omgivningsvillkor som krävs.

Dokument

Vad som styrker det: Ett dokument över laboratoriets omfattning med de provningar som får utföras, dessutom provningsinstruktioner, kompetensdokumentation för personalen och en utrustningslista med kalibreringsstatus. Ett internt laboratorium kan också vara en enda mätplats, och en liten verksamhet anger omfattningen för den på två sidor.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.1.5.3.2 Där provning, kalibrering eller mätning läggs ut på en utomstående part är den leverantörens lämplighet belagd, antingen genom ackreditering enligt den tillämpliga laboratoriestandarden eller genom separata bevis för att leverantören uppfyller kundkraven.

Vad som styrker det: Laboratoriets ackrediteringsintyg tillsammans med bilagan som anger den ackrediterade omfattningen, eller alternativt en egen bedömning av laboratoriet som leverantör med kundens godkännande. Rapporterna från det externa laboratoriet bär hänvisningen till ordern, detaljen och den utrustning som använts.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

- 7.2.1** **En fastställd process bestämmer utbildningsbehovet, skapar medvetenhet om varje persons roll för kvaliteten och säkrar kompetensen hos alla som utför arbete som påverkar produkt och process. Personer med särskilda uppdrag, till exempel för särskilda processer, omfattas uttryckligen.** [Dokument](#)
- Vad som styrker det: Dokumenterad kompetensprocess, en kompetensmatris per arbetsplats som visar mål och verkligt läge, en årlig utbildningsplan och utbildningsdokumentation över genomförd utbildning. Små verksamheter har en enda matris med namn i raderna och arbetsplatser i kolumnerna och marker luckorna med färg.
- | | | | |
|-------|-------|----------|----------------|
| Öppet | Pågår | Uppfyllt | Ej tillämpligt |
|-------|-------|----------|----------------|
- Bevis / motivering
- 7.2.2** **Nyanställda eller omplacerade personer utbildas på arbetsplatsen, inklusive kundkraven. Utbildningens djup styrs av förkunskaper och av hur mycket uppgiften betyder. Inhyrd personal känner likaså till vad felaktigt arbete innebär för kunden.**
- Vad som styrker det: Dokumentation av utbildningen på arbetsplatsen per person och arbetsplats med datum, innehåll, utbildare och underskrift, dessutom de kundspecifika punkter som behandlats. Ett kort vid arbetsplatsen som anger den konkreta följden av ett fel, till exempel ett linjestopp hos kunden, stärker beviset och ersätter i små verksamheter ett eget utbildningspaket.
- | | | | |
|-------|-------|----------|----------------|
| Öppet | Pågår | Uppfyllt | Ej tillämpligt |
|-------|-------|----------|----------------|
- Bevis / motivering
- 7.2.3** **En fastställd process belägger att internrevisorerna är kompetenta för den revisionstyp de utför. Den omfattar förståelse för processsynsättet, för de kvalitetsmetoder som förväntas i branschen, för de kundspecifika kraven och, vid produktrevisioner, för produktkraven själva. En lista över kvalificerade revisorer underhålls, och revisorerna håller sina kunskaper aktuella.** [Dokument](#)
- Vad som styrker det: Kompetensprofil per revisor med utbildningsdokumentation som täcker referenshandböckerna APQP, PPAP, FMEA, MSA och SPC, antalet observerade och antalet ledda revisioner, dessutom årliga bevis för bibehållen kompetens och den aktuella revisorslistan. Den som är för liten för egna revisorer köper in en extern revisor per timme och arkiverar den revisorns kompetensdokumentation.
- | | | | |
|-------|-------|----------|----------------|
| Öppet | Pågår | Uppfyllt | Ej tillämpligt |
|-------|-------|----------|----------------|
- Bevis / motivering
- 7.2.4** **Den som reviderar leverantörer för organisationens räkning är bevisligen kompetent för detta. Kompetensen omfattar revisionsmetodik, kunskap om de krav på kvalitetsledningssystem som används i branschen, kunskap om de kundspecifika kraven och förståelse för den reviderade leverantörens processer.**
- Vad som styrker det: Kompetensdokumentation per leverantörsrevisor, revisionsrapporter som anger revisorn och en jämförelse av den revisorns erfarenhet med revisionens omfattning. Små verksamheter anlitar en extern revisor för leverantörsrevisioner och arkiverar den revisorns certifikat tillsammans med revisionsrapporterna.
- | | | | |
|-------|-------|----------|----------------|
| Öppet | Pågår | Uppfyllt | Ej tillämpligt |
|-------|-------|----------|----------------|
- Bevis / motivering
- 7.3.1** **Det finns bevis för att alla medarbetare vet vilken inverkan deras arbete har på produktkvaliteten, vad de bidrar med för att nå kvalitetsmålen och vilka risker felaktiga detaljer skapar hos kunden. Denna medvetenhet förnyas med regelbundna intervall.** [Dokument](#)
- Vad som styrker det: Dokumentation från informationsmöten med datum, ämnen och underskrifter, kvalitetsinformation vid linjen som anger de konkreta följderna för kunden och kvalitetspunkter förda till protokoll från skiftmötet. En liten verksamhet samlar dokumentationen från det undertecknade årliga informationsmötet om följder för kunden och verkliga exempel på klagomål från det egna huset.
- | | | | |
|-------|-------|----------|----------------|
| Öppet | Pågår | Uppfyllt | Ej tillämpligt |
|-------|-------|----------|----------------|
- Bevis / motivering
- 7.3.2** **En fastställd process motiverar medarbetarna att delta i förbättring och att nå kvalitetsmålen och bygger en förståelse för det affärsmässiga bidrag som det egna arbetet ger.** [Dokument](#)
- Vad som styrker det: Dokumenterad förbättringsprocess med slutdatum för svar, en lista över inlämnade och genomförda förslag, ett mått på deltagandet och ett anslag om kvalitetskostnaden. Små verksamheter driver en förbättringstavla på väggen plus ett kort veckoformat där förslagen avgörs. Foton av korten och listan över genomförandet tjänar då som bevis.
- | | | | |
|-------|-------|----------|----------------|
| Öppet | Pågår | Uppfyllt | Ej tillämpligt |
|-------|-------|----------|----------------|
- Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

7.5.1.1 En handbok eller en likvärdig dokumentstruktur beskriver ledningssystemet. Den innehåller omfattningen med motivering för varje undantag, processerna med sin ordningsföljd och samverkan och en koppling som visar var i systemet varje krav i standarden och varje kundspecifikt krav är täckt.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Kvalitetshandbok eller en uppsättning länkade dokument, dessutom en processkarta och en korshänvisningstabell från avsnittsnummer till dokument eller process, med en egen kolumn för de kundspecifika kraven. En liten verksamhet förverkligar handboken som en mappstruktur med en översiktssida som pekar på de enskilda dokumenten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.3.2.1 Arkiveringstider och gallring av redovisande dokument är reglerade skriftligt. Regeln uppfyller minst de lagstadgade och de kundspecifika kraven. Redovisande dokument om godkännande av produktionsdetaljer, om verktyg och om leverantörsgodkännande förblir tillgängliga och läsbara utöver tiden för tillverkning av detaljen och leverans av reservdelar.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Arkiveringsmatris med dokumenttyp, tid, förvaringsplats, ansvarig och gallringsväg, utökad med de tider som hämtats ur kundkraven, dessutom redovisande dokument om gallringen. Små verksamheter håller matrisen till en sida och hänvisar för digital lagring till planen för säkerhetskopiering med dess återläsningstest.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

7.5.3.2.2 En fastställd process reglerar hur kundens ritningar, standarder och specifikationer och deras ändringar granskas, distribueras och genomförs. Granskningen sker skyndsamt, normalt inom tio arbetsdagar. Datumet för genomförandet i serietillverkningen dokumenteras, och den berörda dokumenterade informationen uppdateras med ändringen.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Mottagningsnotering och distributionslista per kundspecifikation, ändringsdokument med datum för genomförandet i serie, dessutom uppdaterad styrplan, uppdaterad FMEA och uppdaterade kontrollinstruktioner. Små verksamheter har en enkel ändringslista med mottagningsdatum, granskningsdatum, genomförandedatum och de dokument som berörs.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8 Verksamhet, ytterligare krav för fordonstillverkning

58

8.1.1-a Planeringen av verksamhetens processer omfattar kundkraven och de tekniska specifikationer som kunden hänvisar till, så att båda kan spåras in i produktionsplaneringen, processbeskrivningarna och kontrollinställningarna.

Vad som styrker det: Kravspecifikation från kunden, lista över tillämpliga specifikationer per artikelnummer med utgåvestatus, hänvisning till specifikationen inuti processplanen eller arbetsinstruktionen. En liten verksamhet har en kolumn för kundspecifikationer i sitt artikelregister, med källa och utgåva, så att varje ändring gör klart vilka papper som behöver följa med.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.1.2-a Produkter som utvecklas eller tillverkas på kundens uppdrag hålls tillsammans med tillhörande projektunderlag och utvecklingslägen konfidentiella om inte kunden frisläpper dem.

Vad som styrker det: Sekretessavtal med kunderna och en sekretessklausul i anställningsavtalen, behörighetsregler för projektmappar, märkning av konfidentiella ritningar. En liten verksamhet hanterar detta med en kundkatalog med begränsad behörighet och en kort regel om vilka foton och prover som aldrig lämnar enheten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.2.1.1-a Kommunikationen med kunden sker på det språk och i den form kunden begär, och förmågan att utbyta konstruktionsdata i det dataformat kunden kräver finns på plats.

Vad som styrker det: Översikt över de dataformat och CAD-format som krävs per kund, bevis för den programvara som används eller för en upphandlad konverteringstjänst, exempel på korrespondens och portalinlägg på kundens språk. En liten verksamhet köper in konverteringen och dokumenterar åtkomsten till kundportalen tillsammans med den ansvarige.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.2.1-a När produktkraven bestäms beaktas även återvinningsbarhet, miljöpåverkan och de egenskaper som är kända från produkten och dess tillverkning; lagkraven i tillverkningslandet och i bestämmelselandet ingår.

Vad som styrker det: Kravlista per projekt med fält för mål för material och återvinning och för målmarknader, ämnesrapportering i branschens vanliga materialdatabas, lista över de tillämpliga lagkraven per bestämmelseland med datum för den senaste kontrollen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.3.1.1-a Kundkraven granskas innan en order antas, och denna formella granskning utelämnas endast med kundens uttryckliga medgivande.

Vad som styrker det: Dokument från granskningen av offert och order med datum och signaturer från de berörda funktionerna och, där granskningen utelämnas, kundens skriftliga medgivande; ett e-postmeddelande räcker. En liten verksamhet använder en granskningsblankett på en sida per förfrågan, godkänd av konstruktion, produktion och försäljning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.3.1.2-a Särskilda egenskaper som kunden har fastställt förs in i den egna dokumenterade informationen med kundens symbol, och de löper obrutet genom riskanalys, styrplan, kontrollinstruktion och dokumenten om frisläppande och ändring.

Vad som styrker det: Ritning eller specifikation som bär kundens symboler, en teckenförklaring per kund som kopplar dessa symboler till den egna märkningen och överföringen in i kontrolldokumentet. En liten verksamhet har en egenskapslista per detalj som för samman kundens symbol, den egna märkningen, kontrollpunkten och mät donet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.2.3.1.3-a Innan en order antas är det analyserat och dokumenterat att produkten kan tillverkas i den volym, den cykeltid och den kvalitet som krävs med den utrustning som finns eller är planerad; detsamma gäller ändrade order och nya tillverkningstekniker.

Dokument

Vad som styrker det: Genomförbarhetsanalys per förfrågan som täcker kapacitet, verktyg och processrisker, med ett tydligt resultat: genomförbart, genomförbart med åtgärder, inte genomförbart. De berörda funktionerna godkänner den och bladet följer med offerten. En liten verksamhet klarar sig med ett genomförbarhetsblad på en sida som bifogas förfrågan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.1.1-a Kraven på konstruktion och utveckling gäller både produktkonstruktionen och konstruktionen av tillverkningsprocessen, och tyngdpunkten ligger på att förebygga fel snarare än på att upptäcka fel.

Vad som styrker det: Processbeskrivning för konstruktion och utveckling som täcker båda grenarna, bevis för förebyggande metoder som riskanalyser och poka yoke-lösningar. Där enheten inte har något ansvar för produktkonstruktion gäller processdelen ändå, och undantaget för produktkonstruktion dokumenteras med en motivering.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.3.2.1-a Planeringen av konstruktion och utveckling bärs av ett team som omfattar konstruktion, produktion, kvalitet, inköp och logistik, och den tar hänsyn till mål för tider, kostnad och genomförbarhet.

Vad som styrker det: Projektplan med milstolpar, ansvariga och datum, deltagarlistor från projektmöten som visar flera funktioner, statusöversikt per milstolpe. Referenshandboken APQP tjänar som ram, men dess blanketter är inte obligatoriska. I en liten verksamhet räcker en fast projektrunda med tre eller fyra personer och en underhållen tidplan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.2.2-a De personer som anförtratts produktkonstruktionen behärskar de verktyg och metoder som krävs för den, och den kompetensen är belagd.

Vad som styrker det: Kompetensmatris med rader för CAD, toleranskedjeanalys, riskanalys och statistisk försöksplanering, utbildningsdokumentation, arbetsprover från tidigare projekt. Där konstruktionen köps in är leverantörens kompetens belagd i avtalet eller genom leverantörens egen dokumentation.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.2.3-a För produkter med inbyggd programvara finns en egen dokumenterad utvecklingsprocess inklusive kvalitetssäkring, och den egna förmågan till programvaruutveckling är självbedömd mot en erkänd bedömningsmodell och dokumenterad.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Beskrivning av programvarans livscykel, resultatet av självbedömningen med datum och åtgärdsplan, versionshantering, testfall och testrapporter per programvaruversion. Där ingen produkt innehåller programvara dokumenteras det förhållandet med en motivering i stället för att punkten lämnas tom utan kommentar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.3.1-a Ingångsvärdena till produktkonstruktionen är fullständigt fångade och omfattar mål för funktion och prestanda, särskilda egenskaper, gränssnitten mot detaljens omgivning, mål för livslängd och tillförlitlighet samt de kunskaper som vunnits i tidigare projekt.

Vad som styrker det: Kravspecifikation från kunden och den kravlista som härletts ur den, med angiven källa per rad, konstruktions-FMEA som bevis för riskgenomgången, lista över erfarenheter från föregående projekt. Kundkrav som inte kan uppfyllas klaras ut skriftligt med kunden och utredningen arkiveras.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.3.2-a Ingångsvärdena till konstruktionen av tillverkningsprocessen är fångade och omfattar utfallet av produktkonstruktionen, mål för produktivitet, processduglighet och kostnad, erfarenheter från jämförbara processer och de anordningar för felförebyggande som finns vid maskin och arbetsplats.

Vad som styrker det: Processkonstruktionsblad med målvärden, skiss över layout och flöde, lista över de processalternativ som undersökts med skälet för valet, process-FMEA. En liten verksamhet har ett processblad per produktfamilj med cykeltid, utfallsmål och de planerade skyddsanordningarna.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.3.3-a En fastställd och dokumenterad process bestämmer hur särskilda egenskaper pekas ut, fastställs, märks i den dokumenterade informationen och säkras genom riskanalys, produktionsstyrplan och kontroll, även där kunden inte har angett några.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Rutin för särskilda egenskaper med en egen symboluppsättning, en spårbar kedja från ritningssymbolen genom FMEA in i styrplan och kontrollinstruktion, kundens godkännande överallt där kunden begär det. En stickprovskontroll på en löpande detalj är det snabbaste sättet att se om kedjan håller.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.3.4.1-a Utvecklingens framsteg ses över vid fastställda milstolpar mot överenskomna mätetal, resultaten rapporteras till ledningen och stäms vid behov av med kunden.

Vad som styrker det: Milstolperapport med siffror på öppna punkter, risker och datum, protokoll från projektgenomgångarna med de beslut som fattats, statusrapporter till kunden. I en liten verksamhet räcker en milstolpelista med öppna punkter, ansvariga och datum som går igenom på varje projektrunda.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.4.2-a Konstruktionsvalideringen utförs enligt kundkraven inklusive de tider kunden sätter, och resultaten dokumenteras.

Vad som styrker det: Provningsplan med krav från standard och kund per egenskap, provningsrapporter från det egna laboratoriet eller från ett som kunden erkänner, kundens besked om frisläppande. En liten verksamhet lägger provning av livslängd och miljö hos en extern provningsleverantör och kopplar de rapporterna entydigt till projektet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.4.3-a Där kunden begär prototyper finns ett dokumenterat prototypprogram och en styrplan som passar det, och samma leverantörer, verktyg och processer som i den senare serietillverkningen används så långt det är möjligt.

Dokument

Vad som styrker det: Styrplan för prototyper, lista över detaljer och verktyg med en notering där en medveten avvikelse från serietillverkningen görs, arbetsbeskrivning för utlagda prototypomfattningar. Där ingen kund begär prototyper dokumenteras detta som en notering i stället för att punkten lämnas öppen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.4.4-a En dokumenterad process reglerar godkännandet av produkt och tillverkningsprocess enligt kundkraven, och inköpta omfattningar är själva godkända innan den egna inlämningen till kunden sker.

Dokument

Vad som styrker det: Godkännandeakt per artikelnummer med rapport från förstaprovskontroll, mätdokumentation, bevis för duglighet, styrplan och kundens godkännandebrev, dessutom godkännandestatus för de berörda leverantörerna. Referenshandboken PPAP eller den process kunden anger tjänar som ram; arkiveringstiden följer kundkravet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.5.1-a Utfallet av produktkonstruktionen är beskrivet så att det kan verifieras och omfattar konstruktionens riskanalys, resultat om tillförlitlighet och livslängd, de särskilda egenskaperna, lösningar för felförebyggande och den fullständiga produktdefinitionen med modeller och ritning.

Vad som styrker det: Ritningsuppsättning och modelldata med entydig utgåva och ändringsnivå, konstruktions-FMEA, rapporter om livslängd och tillförlitlighet, materialförteckning, krav på service, märkning och förpackning. Det viktiga är att varje utfall kan spåras tillbaka till ett krav från 8.3.3.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.3.5.2-a Utfallet av konstruktionen av tillverkningsprocessen är dokumenterat och omfattar processflödet, processens riskanalys, produktionsstyrplan, arbetsinstruktioner och kontrollinstruktioner, acceptanskriterierna för processduglighet och metoderna för felförebyggande och för snabb återkoppling när avvikelser uppstår.

Dokument

Vad som styrker det: Processflödesschema, process-FMEA, produktionsstyrplan och arbetsinstruktioner med samma ändringsnivå, mål för duglighet skriftligt fastställda, vanligen $Ppk \geq 1,67$ för produktionsstarten och $Cpk \geq 1,33$ för löpande tillverkning, om inte kunden anger något annat. Därtill beskrivningen av poka yoke-lösningarna och beviset för att deras funktion kontrolleras med regelbundna intervall.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.3.6.1-a **Ändringar av produkt eller tillverkningsprocess bedöms med avseende på sina effekter, verifieras och vid behov valideras innan de genomförs; det kundgodkännande som krävs finns till hands före genomförandet i serie, även för ändringar som har sitt ursprung hos en leverantör.**

Vad som styrker det: Ändringsbegäran med en bedömning av effekterna på form, passning, funktion, hållbarhet och process, bevis för kundens godkännande, FMEA och styrplaner uppdaterade i motsvarande grad och för programvara den dokumenterade versionsnivån. En enkel ändringslista per artikelnummer visar vilken nivå som har körts från och med vilket datum.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.1.1-a **Alla externt tillhandahållna produkter, komponenter och tjänster som påverkar kundkraven omfattas av leverantörsstyrningen, inklusive utlagda processer som värmebehandling, ytbeläggning, svetsning, provning eller kalibrering.**

Vad som styrker det: Lista över de leverantörer och utlagda processer som omfattas av styrning, med omfattning, riskbedömning och den typ av bevis som valts i varje fall. En liten verksamhet har detta i en tabell med kolumnerna leverantör, tjänst, risk, bevis och senaste bedömning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.1.2-a **En dokumenterad process för leverantörsval beaktar risken för produktens överensstämmelse och för leveranssäkerheten, tidigare utfall för kvalitet och leverans, bedömningen av kvalitetsledningssystemet och, där det är tillämpligt, förmågan till konstruktion och programvara samt frågor om produktsäkerhet.**

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Rutin för leverantörsval med kriterier och viktning, ifyllda bedömningsblad för de godkända leverantörerna, godkännandebeslut med datum och underskrift. En liten verksamhet använder ett bedömningsblad på en sida per ny leverantör och arkiverar det i leverantörsmappen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.1.3-a **Där kunden anvisar leverantören stannar ansvaret för de inköpta detaljernas kvalitet hos den egna enheten, och utfallet hos de leverantörerna övervakas på samma sätt som hos fritt valda leverantörer.**

Vad som styrker det: Märkning av dessa leverantörer i leverantörslistan, löpande utfallsdata om klagomål och leveranssäkerhet, korrespondens med kunden där problem består. En annan ordning för ansvaret gäller endast om den är skriftligt överenskommen med kunden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2.1-a **Typ och omfattning av styrningen över externt tillhandahållna processer och produkter är fastställda på riskbasis, så att det för varje omfattning är tydligt om mottagningskontroll, intyg, godkännanden eller revisioner krävs, och styrningens verkan ses över.**

Vad som styrker det: Styrmatris per varugrupp med den bevistyp som fastställts, instruktion för mottagningskontroll med kontrollens omfattning, exempel på materialintyg och godkännanderapporter. Där avvikelser hopar sig inom en omfattning dokumenteras den skärpta kontrollomfattningen med ett datum.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2.2-a **Externt tillhandahållna produkter, material och tjänster uppfyller lagkraven i tillverkningslandet, i mottagarlandet och i det bestämmelseland kunden anger, och leverantörerna är bundna till detta.**

Vad som styrker det: Klausul i inköpsorder eller ramavtal om förbudna ämnen och deklaraionsplikt, försäkringar om överensstämmelse och ämnesdata från leverantörerna, bevis för rapporteringen i branschens vanliga materialdatabas. En årlig förfrågan hos de berörda leverantörerna håller statusen aktuell.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.4.2.3-a Ett utvecklingssteg för kvalitetsledningssystemet är fastställt för leverantörerna, med en spårbar väg från egenförsäkringen via certifiering enligt ISO 9001 upp till ytterligare krav för fordonsindustrin, om inte kunden har kommit överens om något annat.

Vad som styrker det: Leverantörslista med aktuell certifieringsstatus, målsteget och måldatum, arkiverade certifikat med sitt giltighetsdatum, skriftligt kundgodkännande för motiverade undantag. En påminnelse innan certifikaten löper ut hindrar att luckor passerar obemärkt.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2.3.1-a Leverantörer av programvara eller av komponenter med inbyggd programvara är ålagda att driva och underhålla en process för kvalitetssäkring av sin programvara, och deras förmåga till detta bedöms och beaktas i leverantörsbedömningen.

Vad som styrker det: Avtalad skyldighet i kvalitetssäkringsavtalet, resultatet av leverantörens självbedömning eller av en bedömning mot en erkänd modell, bevis om version och provning för de programvaruversioner som levereras. Där punkten inte gäller enheten dokumenteras undantaget med en motivering.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2.4-a Leverantörernas utfall följs löpande mot fastställda mätetal som minst omfattar de levererade detaljernas överensstämmelse, störningar vid godsmottagningen och hos kunden inklusive fältreturer, leveranssäkerhet samt meddelanden om särskild status från kunder eller certifieringsorgan.

Vad som styrker det: Leverantörsbedömning i fast rytm med de angivna mätetalen, en eskaleringsregel när målvärden inte nås, protokoll från leverantörssamtalen med de åtgärder som överenskomits. I en liten verksamhet räcker en tabell med klagomål, ppm-värde och leveransavvikelser per leverantör, uppdaterad varje halvår.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2.4.1-a En dokumenterad process fastställer när en revision hos leverantören behövs, vilken typ och omfattning den har och hur ofta den sker; riskbedömningen och leverantörens tidigare utfall utgör grunden för beslutet, och revisionsrapporterna arkiveras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Revisionsprogram med skälet för urvalet, revisionsrapporter med revisionsresultat, åtgärder och datum, bevis för att verkan kontrollerades. En liten verksamhet reviderar en kritisk leverantör på plats per år och dokumenterar resultatet och åtgärdslistan på två sidor.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.2.5-a För leverantörer där ett åtgärdsbehov har konstaterats är utvecklingsåtgärder fastställda efter angelägenhetsgrad, typ och omfattning, försedda med ansvariga och datum, och deras verkan följs upp.

Vad som styrker det: Åtgärdsplan per leverantör, härledd ur bedömningen eller revisionen, bevis för det stöd som getts som utbildning, gemensam problemlösning eller en processrond, och mätetalens trend före och efter åtgärden som bevis för verkan.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.4.3.1-a De krav som förs vidare till leverantörerna innehåller alla tillämpliga lagkrav samt de särskilda egenskaperna för produkt och process, och leverantörerna är skyldiga att föra dessa krav vidare ned i sin egen leverantörskedja.

Vad som styrker det: Inköpsorderhandlingar och ritningar med de särskilda egenskaperna markerade, kvalitetssäkringsavtal med en klausul om vidareföring, leverantörens bekräftelse på att kraven fördes vidare till dess underleverantörer. En stickprovskontroll på en inköpsorder visar om märkningen verkligen följer med.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.5.1.1 En styrplan finns för varje produktfamilj och varje tillverkningsenhet och täcker prototyp, förserie och serie. Den anger de egenskaper som övervakas, de mätdata som används, stickprovsstorlekarna och kontrollfrekvenserna, fastställer en reaktion för varje avvikelse och uppdateras så snart produkten, processen eller kontrollmetoden ändras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Styrplan per produktfamilj med utgåvestatus och ändringshistorik, kopplad till process-FMEA och arbetsinstruktionen, dessutom den reaktionsplan som produktionen faktiskt följer när något går fel. Planen beskrivs i referenshandböckerna APQP och PPAP; det som krävs här är planen själv. Vid produktionsstart är det brukligt att duglighet påvisas, typiskt $Ppk \geq 1,67$, i löpande tillverkning $Cpk \geq 1,33$, om inte kunden anger något annat. Små verksamheter har planen som en tabell per produktfamilj, en rad per egenskap.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.2 Standardiserade arbetsbeskrivningar, operatörsinstruktioner och visuella hjälpmedel finns för de aktiviteter som utförs. De är tillgängliga vid arbetsplatsen, begripliga på språket hos dem som utför arbetet och bevisligen kända för medarbetarna.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Arbetsinstruktion med en bild eller ett gränsprov direkt vid arbetsplatsen, utgåva och godkännandedatum synliga, dessutom utbildningsdokumentationen för medarbetarna. Små verksamheter tejpar ett laminerat blad med foton av en godkänd detalj och en felaktig detalj på maskinen; det tjänar syftet bättre än en pärm på kontoret.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.3 Omställningar verifieras. Vid varje byte av order och material kontrolleras och frisläpps den första detaljen, den sista detaljen från den föregående ordern bedöms, och där gränsprover gäller görs jämförelsen mot dem. Resultaten av verifieringen vid omställning dokumenteras.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Redovisande dokument om omställningen per order med godkännande av första detalj, klockslag, kontrollant och mätvärden, dessutom de bevarade första och sista detaljerna i ställfacket. Små verksamheter använder en blankett vid maskinen som ställaren signerar innan serien startar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.4 För återstart efter planerade och oplanerade produktionsstopp är det fastställt hur överensstämmelsen hos de första produkterna säkras, och de fastställda åtgärderna genomförs.

Vad som styrker det: Uppstartscheklista för återstart efter en helg, ett driftstopp i anläggningen eller ett haveri, godkänd av produktionsledningen, dessutom kontrollresultaten för de första detaljerna efter uppstart. Små verksamheter kopplar detta till måndagsmorgonen och till den omställning som ändå behövs.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.5 Ett underhållssystem finns för den utrustning som behövs för att klara produktionsplanen: kritisk utrustning är utpekad, reservdelar till den finns tillgängliga, förebyggande underhåll är planerat och genomförs, underhållsmålen mäts och prediktiva metoder används där de tillför värde.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Utrustningslista med kritikalitet, underhållsplan med slutdatum och signering, reservdelslista för flaskhalsarna och ett nyckeltal som följs över tid, till exempel oplanerat stillestånd eller utrustningens tillgänglighet. Små verksamheter har underhållsplanen som en återkommande kalenderpost per maskin. Det viktiga är signeringen, inte verktyget.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.1.6 Produktionsverktyg, fixturer och utrustning för kontroll och provning är inventerade. Skick, placering och verktygslivslängd är kända, slitage övervakas, reparation och ändring är reglerade, och verktyg som förvaras utanför enheten eller hos en leverantör omfattas av samma övervakning.

Vad som styrker det: Verktygsregister med nummer, placering, verktygslivslängd, senaste reparation och ansvarig, dessutom entydig märkning av verktyg som ägs av kunden. Små verksamheter har detta som en tabell plus en etikett på verktyget. Det viktiga är att räknaren över slag eller tillverkade detaljer hålls aktuell.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.5.1.7 Produktionen planeras order för order och är avstämd mot kundens avrop. Planeringen tar hänsyn till slutdatum, partistorlekar och kapacitet, och den information som behövs för den är tillgänglig vid de avgörande punkterna i processen.

Vad som styrker det: Produktionsplan eller orderlista som visar kundens avrop, leveransdatum och partistorlek, synlig för produktion och utleverans, dessutom leveransprecision som nyckeltal. Små verksamheter arbetar med en planeringstavla eller ett delat kalkylblad, så länge det speglar det aktuella avropet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.2.1 För varje fordonsprodukt är det analyserat och dokumenterat hur långt spårbarheten behöver räcka så att den berörda omfattningen kan avgränsas vid ett fel. Den fastställda märkningen löper från godsmottagningen genom produktionen till leverans, gör det möjligt att hänföra batch, parti och tillverkningstidpunkt, och arkiveringstiden för de redovisande dokumenten är bestämd.

Dokument

Vad som styrker det: Dokumenterad spårbarhetsanalys per produkt med sitt resultat, dessutom batchetiketter, tillverkningsordern och kopplingen från följesedel till batch. Ett användbart test är en återkallelseövning: utgående från ett följesedelsnummer anges de inbyggda batcherna och de ytterligare berörda leveranserna inom några timmar. Säkerhetsrelevanta egenskaper kan kräva en finare uppdelning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.4.1 Produkt och material är skyddade mot skada, förväxling och utgången hållbarhet under lagring, intern transport och utleverans. Förpackning och märkning är fastställda, lagret bedöms vid fastställda intervall med avseende på skick och användbarhet, och material med begränsad hållbarhet styrs mot sitt utgångsdatum.

Vad som styrker det: Förpackningsspecifikation per detalj, lagerbedömning med datum och resultat, märkning av varor med begränsad hållbarhet med utgångsdatum och en regel om först in, först ut som verkligen efterlevs. Små verksamheter märker varor med begränsad hållbarhet med färg och kontrollerar dem vid varje inventering.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.5.1 Återkoppling från fältet, klagomål och resultaten av analyser av returnerade detaljer når produktion, logistik, utveckling och konstruktion och flödar tillbaka in i riskbedömningen, in i FMEA och in i styrplanen.

Vad som styrker det: Rapport om returnerad detalj med felsätt och grundorsak, dessutom den revidering av FMEA och styrplanen som följer av den rapporten. Små verksamheter för in varje kundrapport om ett fältproblem i en lista och tar med den listan i ledningens genomgång.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.5.2 Där ett serviceavtal med kunden finns är det verifierat om de servicecentra som används, de verktyg och mätdon som sätts in för ändamålet och servicepersonalens kvalifikation stämmer med avtalet.

Vad som styrker det: Serviceavtal, bevis för de verktyg och mätdon som använts i ett servicefall och utbildningsdokumentation för servicepersonalen. Om inget serviceavtal finns dokumenteras det med en motivering i stället för att punkten förbigås under tystnad.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.5.6.1 Ändringar av produkt, process, material, tillverkningsplats eller leverantör bedöms före genomförandet, deras inverkan på produkt och process påvisas, kundens godkännande inhämtas där det krävs, och efter genomförandet verifieras ändringens verkan.

Dokument

Vad som styrker det: Ändringsbegäran med bedömning, resultat av verifiering och validering, kundens godkännande och ikraftdatum, dessutom den förnyade inlämning som följer enligt referenshandboken PPAP. Små verksamheter har ett ändringsregister med en rad per ändring. Det viktiga är datumet, godkännandet och kopplingen till det första ändrade partiet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.5.6.1.1 För processtyrningarna är det dokumenterat vilken metod som är den primära och vilken ersättningsmetod eller reservmetod som är tillåten. Användningen av en ersättningsmetod är godkänd, tidsbegränsad och riskbedömd, och återgången till den primära metoden bekräftas innan den tillfälliga styrningen upphör.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Lista över processtyrningarna med den primära och den tillåtna ersättningsmetoden, dessutom en godkännandebblankett för den tillfälliga användningen med start, planerat slut, godkännare och riskbedömning. Ett vanligt fall: poka yoke-anordningen slutar fungera och verksamheten går över till 100 procent visuell kontroll. Just det fallet hör hemma beskrivet i förväg, inte improviserat först när felet inträffar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.6.1 Produkten frisläpps först när de kontroller som planerats i styrplanen har genomförts och godkänts. Där kunden kräver ett frisläppande finns det till hands före leverans, och varje avvikelse från den planerade kontrollen är godkänd.

Vad som styrker det: Kontrolldokument för partiet med hänvisning till styrplanen, notering om frisläppande med person och datum och vid behov kundens frisläppande. Små verksamheter kopplar frisläppandet till följesedeln: ingen följesedel utan en signerad kontroll.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.6.2 Vid fastställda intervall kontrolleras produkten fullständigt mot alla mått och krav i ritningen och provas vid behov för sin funktion. Omfattning och frekvens följer kundkravet, och resultaten finns tillgängliga för kundens granskning.

Vad som styrker det: Fullständig mättrapport som täcker alla mått i ritningen med datum, mätton och kontrollant, dessutom rapporten från funktionsprovningen och planen som visar det överenskomna intervallet. Små verksamheter lägger ut den fullständiga måttkontrollen på ett ackrediterat mätlaboratorium och arkiverar rapporten under produktfamiljen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.6.3 För produkter med utseendekrav finns giltiga gränsprover eller referensprover tillgängliga, belysningen vid kontrollplatsen är lämplig för bedömningen, den kontrollerande personalen är kvalificerad för utseendebedömning och bedömningskriterierna är fastställda.

Vad som styrker det: Godkända gränsprover med giltighetsdatum, en uppgift om belysningsstyrkan vid platsen för visuell kontroll och kvalifikationsdokumentation för de visuella kontrollanterna, inklusive ett synprov där det krävs. Små verksamheter har ett godkänt prov och ett underkänt prov som ett par direkt vid kontrollplatsen; det ersätter långa beskrivningar.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.6.4 För inköpta produkter och tjänster är det fastställt hur deras överensstämmelse säkras, till exempel genom mottagningskontroll, genom utvärderade kontrolldata från leverantören, genom en revision hos leverantören eller genom en annan överenskommen metod. Den valda metoden är motiverad och tillämpas.

Vad som styrker det: Plan för mottagningskontroll per materialgrupp med den valda metoden och skälet för den, dessutom kontrolldokument eller de utvärderade leverantörsdata. Små verksamheter graderar efter risk: säkerhetsrelevanta detaljer kontrolleras i eget hus, standarddetaljer täcks av leverantörens materialintyg.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.6.5 Innan inköpta produkter går in i den egna tillverkningen är det belagt att de uppfyller de tillämpliga lagkraven och myndighetskraven i tillverkningslandet och i de bestämmelseländer kunden anger.

Vad som styrker det: Leverantörsförsäkras eller bevis för överensstämmelse per material, bevis om ämnesbegränsningar och rapporteringsplikt som materialdatablad och posten i branschens materialdatasystem. Små verksamheter arkiverar försäkras i leverantörsmappen och sätter en påminnelse där den är tidsbegränsad.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.6.6 Acceptanskriterierna för kontrollerna är entydigt fastställda och, där kunden kräver det, godkända av kunden. Vid attributkontroll med stickprov är acceptanskriteriet noll fel.

Vad som styrker det: Kontrollplan eller styrplan med ett entydigt acceptanskriterium per egenskap, dessutom kundens godkännande där det krävs. En stickprovsinstruktion som tillåter en acceptabel felandel större än noll strider mot detta krav och ersätts.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.7.1.1 Innan produkt som avviker från specifikationen bearbetas vidare eller levereras finns ett kundmedgivande till hands. Den frisläppta kvantiteten och giltighetstiden dokumenteras, den berörda produkten märks, och när medgivandet upphör gäller den ursprungliga specifikationen igen.

Dokument

Vad som styrker det: Avvikelsestillstånd från kunden med nummer, frisläppt kvantitet och utgångsdatum, dessutom märkning av de berörda partierna och ett register som följer förbrukningen av den godkända kvantiteten. Detsamma gäller material som en leverantör levererar under ett medgivande: att föra det vidare till den egna kunden är inte tillåtet utan den kundens medgivande.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.7.1.2 Rutiner som kunden föreskriver för hantering av avvikande produkt tillämpas, och de kundspecifika krav som gäller är kända vid den egna enheten och tilldelade en ansvarig funktion.

Vad som styrker det: Översikt över de kundspecifika kraven per kund med hänvisning till var de täcks i det egna systemet, dessutom de redovisande dokumenten från de rutiner kunden kräver, som anmälningar i kundens leverantörsportal. Små verksamheter underhåller en matris från kund till krav till egen regel, annars går kraven förlorade i den dagliga verksamheten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.7.1.3 Produkt med oklar eller okontrollerad status behandlas som avvikande produkt, spärras och lagras åtskilt. Personalen i produktionen är instruerad att känna igen misstänkt material som sådant och att hantera det därefter.

Vad som styrker det: Karantänyta med entydig märkning, spärrlapp med datum, kvantitet och utlösare och utbildningsdokumentation om hantering av misstänkt material. I en liten verksamhet räcker en rödmarkerad, läsbar yta. Det viktiga är att ingen tar ut något därifrån utan att dokumentera frisläppandet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.7.1.4 Omarbetning följer en godkänd rutin vars risker är bedömda och för vilken kundens medgivande finns till hands där det krävs. Omarbetad produkt kontrolleras på nytt, och kvantitet, beslut, datum och spårbarheten för de omarbetade detaljerna dokumenteras.

Dokument

Vad som styrker det: Omarbetningsinstruktion inklusive kontrollsteget efter omarbetningen, dessutom omarbetningsdokumentet med kvantitet, parti, datum och ansvarig. Riskbedömningen hör hemma i process-FMEA, eftersom omarbetning är ett eget processteg med egna felsätt.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.7.1.5 Reparation, alltså återställande av användbarhet utan fullständig överensstämmelse med specifikationen, utförs endast med ett kundmedgivande. Rutinen är godkänd och riskbedömd, reparerad produkt kontrolleras på nytt, och kvantitet, beslut, datum och spårbarhet dokumenteras.

Dokument

Vad som styrker det: Kundmedgivande för reparationen, reparationsinstruktion med den efterföljande kontrollen och reparationsdokumentet med kvantitet, parti och datum. Skillnaden mellan omarbetning och reparation är nedskriven; den är den vanligaste tvistepunkten vid en revision.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tillägg. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

8.7.1.6 Om avvikande produkt har levererats eller misstänks ha levererats informeras kunden utan dröjsmål. Underrättelsen och de åtgärder som satts igång dokumenteras.

Vad som styrker det: Underrättelse till kunden med tidsstämpel och mottagare, dessutom avgränsningen av de berörda leveranserna ur spårbarheten och en eskaleringsregel som anger vem som underrättar när. Små verksamheter fastställer kontaktpersonen för kvalitetsmeddelanden per kund i förväg, så att ingen behöver börja leta i ett nödläge.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

8.7.1.7 För avvikande produkt som varken omarbetas eller repareras är hanteringen reglerad: den görs obrukbar före kassering, den når inte en andrahandsmarknad utan kundens medgivande, och det fattade beslutet dokumenteras.

Dokument

Vad som styrker det: Kassationsdokument med kvantitet, parti och datum, dessutom en beskrivning av hur detaljer görs obrukbara, till exempel genom att funktionsytan förstörs. Små verksamheter fotograferar de kasserade detaljerna och fäster bilden vid spärrlappen.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9 Mätning och utvärdering av prestanda, fordonsspecifika tillägg

12

9.1.1.1 Processduglighet eller processprestanda påvisas för varje ny tillverkningsprocess och övervakas löpande, de egenskaper, mätmetoder och stickprovsstorlekar som fastställts i styrplanen följs, och de överenskomna eller internt fastställda acceptansgränserna som $Cpk \geq 1,33$ eller $Ppk \geq 1,67$ tjänar som riktmärke.

Vad som styrker det: Duglighetsstudier per särskild egenskap med stickprovsplan, dataserie och beräknat index, kopplade till motsvarande rad i styrplanen. En liten verksamhet tar 25 delgrupper om 5 detaljer från en stabil körning och beräknar indexen i ett kalkylblad, vilket räcker som bevis så länge mätodon och operatör dokumenteras.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.1.1.1-b När en tillverkningsprocess är instabil eller inte når den duglighet som krävs träder en på förhand fastställd reaktionsplan i kraft som omfattar avgränsning av produkten, 100 procent kontroll där det behövs och en plan för korrigerande åtgärder med slutdatum, vars genomförande följs av ansvarig ledning.

Vad som styrker det: Kolumn för reaktionsplan i styrplanen, dessutom redovisande dokument om utlösta fall: spärrlapp, kontrollrapport från den skärpta kontrollen, åtgärdsplan med slutdatum och ansvarig, frisläppande efter att verkan har påvisats. Om kunden kräver godkännande av planen hör kundens svar till akten.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.1.1.2 Vilka statistiska verktyg som används för vilken egenskap är fastställt under produktutvecklingen, motiverat i riskanalysen och överfört till styrplanen.

Vad som styrker det: Tilldelningslista från egenskap till verktyg, till exempel styrdiagram, duglighetsstudie eller attributkontroll, synlig i process-FMEA och i styrplanen. Referenshandboken SPC och, där kunden kräver det, kundens egen specifikation utgör grunden för valet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.1.1.3 De personer som arbetar med data förstår de underliggande begreppen som variation, en process i statistisk jämvikt, duglighet och följderna av överstyrning, och denna förståelse är också förankrad genom hela leverantörskedjan.

Vad som styrker det: Utbildningsmaterial och närvarodokumentation om grundläggande statistik, kompetensmatris med en post för tolkning av styrdiagram, dessutom en motsvarande punkt i leverantörsutvecklingen. I en liten verksamhet räcker en halvdag i eget hus med exempel från den egna produktionen, dokumenterad med datum och underskrifter.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

9.1.2.1 Kundtillfredsställelsen hos fordonskunderna följs med hjälp av hårda utfallsdata, däribland leveransprecision inklusive extrafrakter, rapporterade kvalitetsincidenter, klagomål och returerna från fältet, kundens resultatkort och portalmeddelanden samt eventuell särskild status eller eskalering från kunden.

Vad som styrker det: Månatlig nyckeltalsöversikt per kund med ppm, leveransprecision, antal extrafrakter och kostnaden för dem, utskifter eller utdrag ur kundportalen, lista över öppna klagomål. Den som inte har någon portalanslutning dokumenterar de bedömningar kunden skickar per e-post i en enkel översikt.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.1.3.1 De analyserade uppgifterna följs över tid, jämförs med de mål som satts och, där sådana finns, med jämförelsevärden från konkurrenter, och de åtgärder som härleds ur dem prioriteras efter sin inverkan på kunden och på risken.

Vad som styrker det: Trenddiagram som täcker minst tolv månader, måljämförelse med en kommentar till varje avvikelse, prioriterad åtgärdslista med resonemanget bakom rangordningen. Kundens mål eller branschens referensvärden räcker som jämförelse när inget jämförelsevärde finns tillgängligt.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.2.1 En dokumenterad process för internrevision finns, dess program är byggt på riskbasis och tar hänsyn till interna och externa utfallstrender, klagomål och processrisker, och programmet justeras när betydande händelser som kundklagomål eller processändringar inträffar.

[Dokument](#)

Vad som styrker det: Dokumenterad revisionsprocess, treårigt revisionsprogram med en riskmotivering per process, ändringshistorik för programmet som visar vad som utlöste varje justering. En liten verksamhet har programmet som en enda tabell med process, riskbedömning, planerat datum och verkligt datum.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.2.2 Alla processer i ledningssystemet revideras inom en treårscykel, och kraven i denna fordonsstandard tillsammans med de kundspecifika kraven ingår uttryckligen i revisionens omfattning.

Vad som styrker det: Täckningsmatris över process mot revisionsår, revisionschecklistor med hänvisning till avsnitten i standarden och till den relevanta listan över kundkrav, revisionsrapporter med revisionsresultat. Matrisen visar med en blick vilka processer som fortfarande är öppna i den pågående cykeln.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.2.3 Varje tillverkningsprocess revideras inom en treårscykel i alla berörda skift och vid överlämningspunkterna med avseende på verkan och effektivitet, inklusive genomförandet av styrplanen och varje angreppssätt som kunden kräver.

Vad som styrker det: Processrevisionsrapporter per tillverkningslinje med angivet skift, utrustning och de parametrar som kontrollerats, jämförelse av de maskininställningar som används mot styrplanen, uppföljning av åtgärder. Om kunden kräver en bestämd metod för processrevision bifogas det ifyllda frågeformuläret för den metoden.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.2.2.4 Produkterna kontrolleras mot de överenskomna kraven vid fastställda steg i tillverkning och leverans, vilket omfattar måttnoggrannhet, funktion, förpackning och märkning, och frekvensen styrs av risk och av kundkraven.

Vad som styrker det: Plan för produktrevision med en frekvens per produktfamilj, revisionsrapporter med mätvärden, foton av förpackning och märkning, avvikelserapporter med uppföljande åtgärder. En liten verksamhet kontrollerar en färdig detalj per order fullständigt mot ritning och kundspecifikation och arkiverar dokumentet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

9.3.1.1 Högsta ledningen ser över ledningssystemet minst en gång per år och oftare när kundens bedömningar, klagomål eller interna utfallsdata pekar på en ökad risk för att kundkraven inte uppfylls.

Vad som styrker det: Tidplan för genomgångarna, kallelse och deltagarlista inklusive högsta ledningen, protokoll från varje möte. Utlösaren för ett ytterligare möte, till exempel en eskalering från kunden, anges i protokollet.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

9.3.2.1 Utöver de allmänna ingångsvärdena omfattar ledningens genomgång kostnaden för bristande kvalitet, mått på processernas verkan och effektivitet, resultaten av genomförbarhetsgranskningarna, uppfyllelsen av underhållsmålen, data om garanti och fältfel samt kundens resultatkort, och en dokumenterad åtgärdsplan upprättas överallt där kundens mål inte har nåtts.

Dokument

Vad som styrker det: Protokoll från genomgången med en sida per ingångsvärde, underbyggt av en uppdelning av kostnaden för bristande kvalitet, OEE eller tillgänglighetsdata, garantianalys, kundens resultatkort och återkoppling från fältet. Åtgärdsplanen finns som ett eget dokument med åtgärd, ansvarig, slutdatum och kontroll av verkan och följs upp på nästa möte.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10 Förbättring, tilläggskrav för fordonsindustrin

5

10.2.3 En fastställd och dokumenterad process för problemlösning finns som klassificerar problem efter typ och betydelse, bestämmer grundorsaken med en erkänd metodik, skiljer mellan omedelbara avgränsande åtgärder som skyddar kunden och varaktiga korrigerande åtgärder, påvisar verkan av de åtgärder som vidtagits och för lärdomarna tillbaka in i dokumenterad information som FMEA och styrplanen.

Dokument

Vad som styrker det: Dokumenterad rutin för problemlösning plus avslutade ärendakter, vanligen som en 8D-rapport eller i ett format som kunden föreskriver, med grundorsaksanalys, verifiering av verkan och en hänvisning till den uppdaterade FMEA eller den reviderade styrplanen. En liten verksamhet klarar sig med en enkel 8D-mall och en enkel lista över öppna punkter, det viktiga är den belagda återföringen in i dokumenten, inte blankettens storlek.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.2.4 En dokumenterad process reglerar användningen av felförebyggande genom tekniska anordningar (poka yoke), de anordningar som används är angivna i styrplanen, kontrollinstruktioner inklusive provdelar finns för verifiering av deras funktion, dessa funktionskontroller genomförs och dokumenteras vid fastställda intervall, och hanteringen av ett bortfall eller en störning hos en sådan anordning är fastställd.

Dokument

Vad som styrker det: Dokumenterad rutin för felförebyggande, styrplan med märkning av anordningarna, en kontrollinstruktion per anordning, bevarande av godkända och underkända provdelar (rödmarkerade prover eller gränsprover) och redovisande dokument om funktionskontrollerna, till exempel per skift eller per omställning. En liten verksamhet dokumenterar dessa bevis som en undertecknad rad i omställningsloggen eller skiftloggen, tillsammans med en reaktionsregel som anger vad som händer med de detaljer som tillverkats sedan den senaste godkända kontrollen när en anordning befinner sig slutat fungera.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.2.5 Där en garantiuppgörelse med kunden gäller finns en process för garantihantering som omfattar fysisk analys av returnerade detaljer, fastställer hanteringen av detaljer utan konstaterat fel och tar hänsyn till kundens specifika garantiregler.

Vad som styrker det: Beskrivning av garantiprocessen, analysrapporter för returnerade detaljer, ett fastställt angreppssätt för detaljer utan konstaterat fel inklusive analysdjup och avstämning med kunden, dessutom en utvärdering av kostnad och kvantitet per felsätt. En liten verksamhet täcker denna punkt med en returlista som anger fyndet, orsaken och den åtgärd som satts igång för varje detalj, kopplad till akten för problemlösning.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

Endast tilläggen. Utan ISO 9001-listan bredvid är denna förberedelse ofullständig.

10.2.6 Kundklagomål och problem från fältet analyseras, berörda detaljer undersöks med de provningar och inom de tidsgränser kunden anger, resultaten inklusive analysens ledtid rapporteras till kunden och internt, och fynden leder till korrigerande åtgärder vars verkan påvisas.

Vad som styrker det: Klagomålsstatistik med felsätt och trender, provningsrapporter för fältreturer med datum för mottagande, analys och återkoppling, bevis för kommunikationen med kunden, till exempel via portal eller rapport, och de tillhörande korrigerande åtgärderna. En liten verksamhet driver en enda klagomålsöversikt där mottagningsdatum, slutdatum, fyndet och avslutet är synliga.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering

10.3.1 En dokumenterad process för ständig förbättring finns som anger de metoder och verktyg som används, fastställer när förbättringsprojekt utlöses, föreskriver en kontroll av verkan hos de genomförda åtgärderna och uttryckligen omfattar minskningen av variation och slöseri i tillverkningsprocesserna.

Dokument

Vad som styrker det: Dokumenterad rutin med utlösningsskriterier, till exempel processduglighet under det överenskomna målvärdet, kassationsandel eller återkommande klagomål, dessutom en förbättringsplan eller åtgärdslista med ansvarig, slutdatum och resultatbedömning och bevis för verkan genom nyckeltalet före och efter. En liten verksamhet uppfyller detta med en förbättringstavla eller en enkel tabell per process, förutsatt att utlösaren, åtgärden, slutdatumet och den verifierade verkan syns i den.

Öppet Pågår Uppfyllt Ej tillämpligt

Bevis / motivering