

**P – 02**

**PROCEDURA WYKONAWCZA  
ZASADY REALIZACJI PROCESU  
NADZOROWANIA JAKOŚCI  
LUB GQA**

# ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA

## 1. Cel procedury.

Określenie zasad realizacji procesu nadzorowania jakości lub procesu GQA.

## 2. Zakres stosowania procedury.

Procedura ma zastosowanie do procesu nadzorowania jakości prowadzonego przez Agencję Uzbrojenia. Może być wykorzystana odpowiednio w przypadku prowadzenia procesu nadzorowania jakości przez zamawiającego lub użytkownika SpW.

## 3. Rozpoczęcie procesu nadzorowania jakości lub GQA.

3.1. Do rozpoczęcia procesu nadzorowania jakości wymagana jest podpisana umowa z wykonawcą.

3.2. (skreślony)

## 4. Realizacja procesu nadzorowania jakości lub GQA.

### 4.1. Przegląd umowy.

4.1.1. Przeprowadza się przegląd umowy nie później niż do 14 dni roboczych od dnia jej otrzymania.

4.1.2. W czasie przeglądu umowy należy w szczególności sprawdzić, czy zawiera ona zapisy dotyczące:

- 1) przywołania danych realizującego proces nadzorowania jakości;
- 2) wymagań dotyczących zapewnienia jakości oraz wymaganych dokumentów potwierdzających realizację procesu nadzorowania jakości;

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

- 3) prawa dostępu do obiektów wykonawcy procesu nadzorowania jakości lub GQA;
- 4) upoważnienia do opiniowania lub akceptacji wniosków o zgodę na odstępstwo;
- 5) przywołania dokumentów zawierających wymagania jakościowe dla SpW;
- 6) przepisów, które mogą oddziaływać na realizację umowy, w szczególności zapisów dotyczących:
  - a) oceny zgodności w zakresie wymagań ustawy OiB;
  - b) dozoru technicznego;
  - c) ochrony informacji niejawnych;
  - d) zabezpieczenia metrologicznego;
- 7) wymagań dotyczących zwolnienia SpW z zakładu wykonawcy lub podwykonawcy, w tym wymaganych dokumentów potwierdzających zgodność SpW oraz oświadczeń podpisywanych przez realizującego proces nadzorowania jakości/GQA;
- 8) terminów realizacji dostaw w ramach zawartej umowy;
- 9) zapewnienia dostępu do dokumentacji niezbędnej do realizacji procesu nadzorowania jakości lub GQA;
- 10) innych obszarów mogących mieć wpływ na realizację procesu nadzorowania jakości.

4.1.3. Wykonuje się i archiwizuje dokument określający ustalenia z przeglądu umowy zawierający identyfikację obszarów ryzyka i formułuje wnioski dotyczące dalszych działań oraz przekazuje się je do akceptacji osoby uprawnionej, w którym:

- 1) podejmuje się decyzję o rozpoczęciu procesu nadzorowania jakości lub, w uzasadnionych przypadkach, o odstąpieniu od jego realizacji;
- 2) akceptuje, częściowo akceptuje lub odrzuca się wniosek o GQA.

4.2. Zawieszenie i odstąpienie od procesu nadzorowania jakości realizowanego przez Agencję Uzbrojenia w trakcie jego realizacji:

4.2.1. W przypadku stwierdzenia uzasadnionych okoliczności uniemożliwiających prowadzenie procesu nadzorowania jakości, Szef Agencji Uzbrojenia ma prawo do podjęcia decyzji o zawieszeniu procesu nadzorowania jakości na czas trwania tych okoliczności. W takim przypadku występuje się z wnioskiem o zajęcie stanowiska do zamawiającego (określając termin uzyskania stanowiska).

4.2.2. W przypadku braku stanowiska zamawiającego, o którym mowa w pkt 4.2.1., w określonym terminie lub gdy okoliczności w sposób trwały uniemożliwiają prowadzenie procesu nadzorowania jakości, Szef Agencji Uzbrojenia podejmuje decyzję o odstąpieniu od realizacji procesu nadzorowania jakości.

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

### 4.3. Planowanie procesu nadzorowania jakości lub GQA.

4.3.1. Uwzględniając wyniki przeglądu umowy i zakres czynności przygotowawczych określonych przez zamawiającego (jeśli takie czynności występują), dokumenty z analizy ryzyka opracowane przez instytucję ekspercką właściwą w zakresie sprzętu wykorzystywanego w resorcie obrony narodowej lub organ logistyczny właściwy w zakresie sprzętu wykorzystywanego w resorcie obrony narodowej, zamawiającego lub delegującego GQA oraz własne doświadczenie i wykonaną analizę ryzyka, opracowuje się wstępnie plan nadzorowania lub plan GQA.

### 4.3.2. Plan nadzorowania lub plan GQA powinien zawierać jako minimum:

- 1) obszary ryzyka zidentyfikowane przez instytucję ekspercką właściwą w zakresie sprzętu wykorzystywanego w resorcie obrony narodowej lub organ logistyczny właściwy w zakresie sprzętu wykorzystywanego w resorcie obrony narodowej, zamawiającego lub delegującego proces nadzorowania jakości lub GQA oraz w wyniku własnej analizy ryzyka z uwzględnieniem tych, które występują w łańcuchu dostaw, w których działania wykonawcy są niewystarczające w celu jego obniżenia do poziomu akceptowalnego;
- 2) identyfikację elementów systemu zarządzania jakością (SZJ) wykonawcy, w szczególności procesów wymagających nadzorowania;
- 3) czynności (stosowane metody) nadzorowania, kryteria;
- 4) częstotliwość realizowanych czynności;
- 5) inne działania w procesie nadzorowania jakości lub GQA, które zostały zawarte w zapisach umowy lub wniosku o GQA i mają być wykonane.

4.3.3. Plan nadzorowania lub plan GQA powinien być opracowany w odniesieniu do każdego indywidualnego procesu nadzorowania jakości lub GQA. Może być połączony i stanowić plan dotyczący realizowanych przedsięwzięć u danego wykonawcy, w przypadku jeśli będzie on dotyczył realizacji więcej niż jednej umowy lub zamówienia na zbliżony asortyment i dla których zidentyfikowano podobne obszary ryzyka.

4.3.4. Formularz planu nadzorowania lub plan GQA zawarty jest w załączniku nr 2 do niniejszej procedury. Zawartość planu nadzorowania lub GQA nie jest ograniczona do

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

powyżej wymienionych informacji. Plan może być modyfikowany w zależności od potrzeb wynikających ze specyfiki procesu nadzorowania jakości.

### 4.3.5. Spotkanie organizacyjne:

- 1) powinno się zaplanować i przeprowadzić spotkanie organizacyjne z wykonawcą lub podwykonawcą;
- 2) spotkanie organizacyjne powinno być wykorzystane do zidentyfikowania oraz wyjaśnienia zagadnień związanych z realizacją procesu nadzorowania jakości, a w szczególności do omówienia i ustalenia:
  - a) zasad realizacji procesu nadzorowania jakości;
  - b) identyfikacji podwykonawców oraz zasad włączania do umów kierowanych przez wykonawcę do podwykonawców, zapisów dotyczących wymagań jakościowych, wymagań zapewnienia jakości, wymagań dotyczących oceny zgodności wyrobu oraz zagwarantowania możliwości przeprowadzenia procesu nadzorowania jakości lub GQA;
  - c) zasad komunikacji;
  - d) sposobu przeprowadzenia oceny SZJ wykonawcy lub podwykonawcy;
  - e) zasad opracowania przez wykonawcę i akceptacji: planu jakości, planu zarządzania konfiguracją, planu zarządzania ryzykiem lub innych wymaganych umową dokumentów;
  - f) zasad udostępnienia dokumentacji technicznej oraz sposobu postępowania wykonawcy w przypadku wprowadzania zmian w dokumentacji technicznej;
  - g) zasad postępowania wykonawcy lub podwykonawcy w przypadku wystąpienia zmian mających wpływ na realizację umowy;
  - h) zasad postępowania z wnioskami o zgodę na odstępstwo;
  - i) zasad zgłaszania przez wykonawcę planowanych terminów wskazanych działań;
  - j) zasad dotyczących postępowania w przypadku wystąpienia reklamacji, w tym także po zakończeniu realizacji umowy;

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

k) wymagań w zakresie zidentyfikowanych kluczowych lub krytycznych charakterystyk SpW i procesów realizowanych przez wykonawcę lub podwykonawcę.

4.3.6. Ze spotkania organizacyjnego sporządza się notatkę zawierającą ustalenia dotyczące realizacji procesu nadzorowania jakości lub GQA, która powinna zostać podpisana przez uczestniczących w spotkaniu.

4.3.7. Opracowuje się ostatecznie plan nadzorowania lub plan GQA oraz harmonizuje go z planem jakości wykonawcy (o ile jest wymagany), wykonując m.in. poniższe czynności:

1) uwzględnia się w planie nadzorowania lub planie GQA obszary ryzyka zidentyfikowane przez wykonawcę oraz planowane terminy działań wykonawcy w ramach realizacji SpW w celu monitorowania jego działań w procesie zarządzania ryzykiem;

2) informuje się wykonawcę, w których obszarach realizacji wyrobu i procesach zostało zidentyfikowane ryzyko wymagające prowadzenia właściwych działań przez wykonawcę, oraz weryfikuje się czy zostały one uwzględnione w planie jakości;

3) po przedstawieniu przez wykonawcę planu jakości spełniającego wymagania, akceptuje się go podpisem.

4.3.8. Zharmonizowany plan nadzorowania lub plan GQA przedstawia do zatwierdzenia osoby uprawnionej.

4.3.9. Jeżeli w procesie nadzorowania jakości lub GQA wystąpi potrzeba wprowadzenia zmian do planu nadzorowania lub planu GQA, wynikająca np. ze zmiany poziomu zidentyfikowanego ryzyka lub pojawienia się nowego obszaru ryzyka, sporządza się zmianę planu nadzorowania zapewniając identyfikowalność wszystkich wersji. Zmiany planu nadzorowania podlegają zatwierdzeniu przez osobę uprawnioną.

4.3.10. Kopia planu GQA może być dostarczona delegującemu GQA na jego wniosek zapisany w RGQA.

4.3.11. Proces nadzorowania jakości dokumentuje się zgodnie z załącznikiem nr 3 do niniejszej procedury.

4.3.12. (uchylony)

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

### 4.4. Ocena SZJ wykonawcy lub podwykonawcy.

4.4.1. Dokonuje się oceny SZJ wykonawcy lub podwykonawcy pod względem zdolności do spełnienia wymagań umowy, ze szczególnym uwzględnieniem obszarów zidentyfikowanego ryzyka.

4.4.2. Jeżeli zapisy umowy nie zawierają wymagań dla SZJ nie przeprowadza się jego oceny, dokonuje się natomiast oceny procesów wykonawcy mających wpływ na jakość SpW, w szczególności analizuje się stopień przygotowania wykonawcy do realizacji umowy oraz ocenia się kompetencje komórek odpowiedzialnych za nadzór nad produkcją i badaniami SpW.

4.4.3. Instrukcję do przeprowadzenia oceny SZJ wykonawcy lub podwykonawcy zawiera załącznik nr 6 do niniejszej procedury.

### 4.5. Współpraca z wykonawcą lub podwykonawcą.

4.5.1. Współpracuje się z wykonawcą w zakresie identyfikowania, analizy i oceny występującego ryzyka.

4.5.2. Działania wykonywane w wyżej wymienionym zakresie obejmują w szczególności:

- 1) pozyskiwanie informacji o obszarach ryzyka zidentyfikowanych przez wykonawcę lub podwykonawcę, oraz o skuteczności planowanych działań wykonawcy lub podwykonawcy;
- 2) analizę zidentyfikowanego ryzyka i jego wpływu na realizowaną umowę;
- 3) zgłaszanie wykonawcy lub podwykonawcy stwierdzonych niezgodności w SZJ, realizowanych przez niego procesach lub niezgodności dotyczących SpW;
- 4) żądanie od wykonawcy lub podwykonawcy przeprowadzenia analizy przyczyn źródłowych występujących niezgodności i wprowadzania odpowiednich działań korygujących;
- 5) ocenę proponowanych przez wykonawcę działań korygujących;
- 6) ocenę skuteczności prowadzonych przez wykonawcę działań korygujących, a w szczególnych przypadkach zawieszenie czynności realizowanych w procesie nadzorowania jakości oraz poinformowanie o tym fakcie zamawiającego;

## ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA

7) raportowanie do zamawiającego lub delegującego proces nadzorowania.

4.5.3. Jeżeli podczas realizacji procesu nadzorowania jakości lub GQA zostanie zidentyfikowana niekorzystna zmiana poziomu ryzyka dotyczącego realizowanej umowy, a działania wykonawcy nie gwarantują, że poziom ryzyka zmieni się na akceptowalny, to realizujący proces nadzorowania jakości powinien powiadomić o tym fakcie zamawiającego lub delegującego RGQA (wykorzystując formularz RIAC).

4.5.4. Każda zmiana poziomu ryzyka powoduje konieczność wykonania aktualizacji planu nadzorowania lub planu GQA lub RIAC.

4.6. Czynności realizującego proces nadzorowania jakości.

4.6.1. Identyfikacja, analiza, ocena i monitorowanie ryzyka występującego w nadzorowanym procesie wykonawcy.

4.6.2. Ocena obejmuje między innymi:

- 1) zgodność wyników realizowanych procesów z wymaganiami: umowy, dokumentacji technicznej oraz przepisów;
- 2) skuteczność podejmowanych przez wykonawcę działań korygujących;
- 3) jakość materiałów, wyrobów wchodzących do produkcji, w odniesieniu do wymagań jakościowych;
- 4) nadzór metrologiczny nad stosowanym wyposażeniem pomiarowym, oprzyrządowaniem produkcyjnym;
- 5) działania wykonawcy dotyczące określenia oraz zapewnienia kompetencji personelu niezbędnego do realizacji umowy;
- 6) działania wykonawcy dotyczące elementów o istotnych wymaganiach dotyczących bezpieczeństwa lub ochrony informacji niejawnych;
- 7) sposób/skuteczność weryfikacji SpW przez wykonawcę w toku produkcji;
- 8) zamieszczanie wymagań jakościowych w umowach z podwykonawcami;
- 9) proces zapewnienia jakości u podwykonawców prowadzony przez wykonawcę;
- 10) skuteczność procesu zarządzania ryzykiem;
- 11) zarządzanie konfiguracją;

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

- 12) zasadność oraz sposób wprowadzania zmian przez wykonawcę w dokumentacji technicznej w trakcie realizacji umowy;
- 13) realizowane przez wykonawcę czynności potwierdzające zgodność SpW z wymaganiami jakościowymi;
- 14) wyniki kontroli i badań SpW prowadzonych w trakcie procesów wykonawcy;
- 15) zgodność z wymaganiami podczas pakowania, przechowywania i wysyłki.

4.6.3. Jeżeli z oceny SZJ wykonawcy wynika, że mogą wystąpić istotne zagrożenia w procesie realizacji umowy, to czynności nadzorowania jakości obejmują dodatkowo w szczególności:

- 1) powiadomienie wykonawcy lub podwykonawcy oraz zamawiającego lub delegującego o zauważonych niezgodnościach w SZJ, w procesie wykonawcy lub podwykonawcy lub dotyczących SpW;
- 2) prowadzenie procesu nadzorowania jakości lub GQA u podwykonawcy;
- 3) uzgodnienie z wykonawcą lub podwykonawcą działań korygujących;
- 4) monitorowanie działań wykonawcy lub podwykonawcy w odniesieniu do SpW niezgodnego z wymaganiami;
- 5) monitorowanie działań wykonawcy lub podwykonawcy w odniesieniu do podwykonawców;
- 6) informowanie delegowanych lub delegujących o wzroście poziomu ryzyka w nadzorowanym procesie;
- 7) wykonanie oceny realizowanych przez wykonawcę lub podwykonawcę procesów.

4.6.4. Jeżeli wystąpi istotne zagrożenie w realizacji umowy, to czynności realizowane w procesie nadzorowania jakości obejmują dodatkowo w szczególności:

- 1) odrzucenie niezgodnego SZJ, procesu wykonawcy lub SpW i zaprzestanie dalszych działań do czasu określenia i usunięcia przez wykonawcę przyczyny niezgodności oraz poinformowanie o tym fakcie zamawiającego;
- 2) żądanie zatrzymania realizacji procesów wykonawcy, gdy dotyczą SpW lub jego elementów dostarczonych przez zamawiającego;
- 3) sporządzenie Raportu niezgodności jakościowych QDR, stanowiącego załącznik nr 4 do niniejszej procedury, a w przypadku takiego wymagania wysłanie formularza QDR do zamawiającego lub delegującego.

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

4.7. Szczegółowe zasady wykonywania czynności realizowanych w procesie nadzorowania jakości/ GQA.

4.7.1. Weryfikacja dokumentacji technicznej, w oparciu o którą będzie realizowany proces nadzorowania jakości lub GQA obejmuje:

- 1) identyfikację w odniesieniu do zapisów umowy;
- 2) weryfikację statusu (w szczególności aktualności i kompletności).

4.7.2. Zgodność systemu zarządzania pomiarami, procesów pomiarowych oraz wyposażenia pomiarowego weryfikuje się w szczególności na podstawie:

- 1) przywołania w stosownej dokumentacji;
- 2) zapisów dotyczących na przykład: legalizacji, wzorcowania, potwierdzenia metrologicznego;
- 3) oznaczenia statusu wyposażenia pomiarowego;
- 4) zgodności z wymaganiami normy PN-EN ISO 10012 „Systemy zarządzania pomiarami - wymagania dotyczące procesów pomiarowych i wyposażenia pomiarowego”.

4.7.3. Ocena działań wykonawcy lub podwykonawcy w zakresie zapewnienia jakości SpW w procesie wytwarzania, obejmuje w szczególności weryfikację:

- 1) zapisów w karcie wykonanych operacji (podpisy i pieczęcie kontroli jakości);
- 2) wyników prób i badań potwierdzających zgodność z wymaganiami jakościowymi;
- 3) wyników pomiarów (protokołów pomiarów, podpisy i pieczęcie kontroli jakości);
- 4) protokołów przyjęcia-przekazania SpW dostarczonego przez zamawiającego;
- 5) programów badań i sprawozdań z badań realizowanych lub zleconych przez wykonawcę umowy.

4.7.4. Zgodność lub niezgodność wprowadzonych zmian weryfikuje się poprzez analizę zapisów, w szczególności:

- 1) kart zmian, notatek technicznych;
- 2) aneksów do umowy;
- 3) protokołów z badań.

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

4.7.5. Nadzorowanie postępowania wykonawcy z wyrobem dostarczanym przez podwykonawców:

1) w przypadku stwierdzenia wystąpienia istotnego ryzyka w wyniku przeprowadzonej oceny działań wykonawcy w zakresie nadzoru nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi przez podwykonawców określa się potrzebę prowadzenia procesu nadzorowania jakości lub GQA;

2) przy określaniu zakresu procesu nadzorowania jakości lub GQA u podwykonawców uwzględnia się wymagania klauzuli jakościowej zawartej w umowie z wykonawcą, ale przywołany tam zakres nadzorowania jakości nie musi być wprost przenoszony do umowy z podwykonawcą;

3) decyzja dotycząca zakresu procesu nadzorowania jakości, który konieczny jest do zastosowania u podwykonawcy może dotyczyć:

a) obniżenia zakresu nadzorowania jakości w szczególności w przypadku występowania akceptowalnego ryzyka w ramach wcześniejszych dostaw realizowanych przez tego poddostawcę,

b) rozszerzenia zakresu nadzorowania jakości w szczególności w przypadku występowania nieakceptowalnego ryzyka, które nie może zostać zminimalizowane w ramach działań podejmowanych w zakresie nadzoru wykonawcy nad podwykonawcą,

c) odstąpienia od prowadzenia procesu nadzorowania jakości lub GQA, w szczególności kiedy działania podjęte przez wykonawcę w tym zakresie pozwalają na minimalizację ryzyka do akceptowalnego poziomu, a także dla wyrobów mało skomplikowanych lub o niskim poziomie ryzyka lub wyrobów powszechnie dostępnych;

4) należy sprawdzić, czy podwykonawca jest producentem SpW; delegowany proces nadzorowania jakości lub GQA, co do zasady powinien być przeprowadzony u producenta SpW;

5) w przypadku, kiedy podwykonawca nie jest producentem SpW, należy wymagać od wykonawcy wskazania producenta i zapewnienia umieszczenia w umowie kierowanej bezpośrednio do producenta wyrobów zapisów umożliwiających realizację u niego procesu nadzorowania jakości lub GQA;

6) uzgadnia się z wykonawcą zapisy klauzuli jakościowej i sprawdza, czy wprowadzono do umowy z podwykonawcą ustalone wymagania dotyczące procesu nadzorowania jakości (na podstawie kopii umowy z podwykonawcą);

7) szczegółowe zasady postępowania dotyczące delegowania procesu GQA zawarte są w publikacji AQAP 2070.

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

### 4.7.6. Czynności w miejscu badania SpW (w tym w laboratorium badawczym):

- 1) wskazanie wykonawcy próbki do badań w ilości określonej w metodyce badań lub przez jednostkę badawczą;
- 2) weryfikacja stosowanych metod badawczych z wymaganiami specyfikacji technicznej;
- 3) sprawdzenie realizacji zakresu wymaganych badań określonych w specyfikacji technicznej oraz monitorowanie wykonywanych czynności;
- 4) przegląd wyników badań i ich kompletności oraz weryfikacja w odniesieniu do wymagań specyfikacji technicznej;
- 5) nadzorowanie działań korygujących dotyczących badań lub SpW.

Obecnemu podczas badań przedstawicielowi wykonawcy przedstawia się spostrzeżenia lub niezgodności dotyczące niewłaściwych czynności podczas badania SpW, wykonanych przez kierownictwo lub personel jednostki badawczej.

### 4.7.7. Nadzorowanie postępowania wykonawcy lub podwykonawcy w przypadku SpW niezgodnego z wymaganiami:

- 1) w zakresie niezgodności wykrytych przez wykonawcę lub podwykonawcę wykonuje się przegląd realizowanych przez wykonawcę lub podwykonawcę procesów nadzoru nad SpW, w którym stwierdzono niezgodność (niespełnienie wymagań), w szczególności w obszarze:
  - a) identyfikowania niezgodności,
  - b) oznakowania i zabezpieczenia w sposób uniemożliwiający jego wykorzystanie niezgodnie z przeznaczeniem,
  - c) analizy przyczyny źródłowej powstania niezgodności,
  - d) oceny skuteczności realizowanych korekcji oraz podejmowanych działań korygujących,
  - e) dokumentowania wyników podejmowanych korekcji, działań korygujących i przechowywania zapisów;
- 2) SpW o nieokreślonym lub nieznanym statusie uznaje się za SpW, w którym stwierdzono niezgodność (niespełniający wymagań);
- 3) można zakwestionować udokumentowane wyniki procesów: identyfikacji, nadzoru oraz oddzielenia niezgodnego SpW, jeśli zostało udowodnione, że nie wykonano niezbędnych kontroli.

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

4.7.8. Postępowanie w przypadku niezgodności, która została wykryta po dostarczeniu SpW zamawiającemu (reklamacja) lub niezgodności wykrytych podczas procesu nadzorowania jakości powinno obejmować, w szczególności:

- 1) działania zgodne z wymaganiami określonymi w tym zakresie w umowie;
- 2) komunikowanie się z użytkownikiem SpW lub odbiorcą SpW, w celu ustalenia zasad postępowania – trybu rozpatrywania reklamacji;
- 3) żądanie od wykonawcy lub podwykonawcy rozpoczęcia postępowania wyjaśniającego oraz monitorowanie podjęcia działań mających na celu zbadanie przyczyn powstania niezgodności;
- 4) żądanie od wykonawcy lub podwykonawcy przekazania informacji na temat:
  - a) uprzednio dostarczonego SpW, którego może dotyczyć zidentyfikowana niezgodność;
  - b) niezwłocznego powiadomienia użytkowników SpW lub odbiorców SpW o występującej niezgodności i jej skutkach;
- 5) nadzorowanie wdrożenia odpowiednich działań;
- 6) ocena skuteczności działań podjętych przez wykonawcę lub podwykonawcę (w przypadku SpW już eksploatowanego, w porozumieniu z użytkownikiem SpW lub odbiorcą SpW);
- 7) przekazanie danych dotyczących nadzorowania reklamacji do składającego wniosek o przeprowadzenie procesu nadzorowania jakości lub GQA.

4.7.9. Zgoda na odstępowanie:

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

- 1) do opiniowania lub akceptacji wniosku o zgodę na odstępstwo upoważniają postanowienia umowy lub zapisy RGQA, z zastrzeżeniem ppkt 3;
- 2) informuje się wykonawcę lub podwykonawcę o zasadach obowiązujących w procesie składania wniosków o zgodę na odstępstwo;
- 3) upoważnienie do akceptacji zgody na odstępstwo, o którym mowa w ppkt 1, może dotyczyć wyłącznie odstępstw niewielkich - wszystkie wnioski dotyczące odstępstw poważnych (ang. major) powinny być rozpatrywane przez zamawiającego po uzyskaniu (jeśli tak przewiduje umowa lub RGQA) opinii realizującego proces nadzorowania jakości lub GQA;
- 4) odstępstwa poważne dotyczą niezgodności, które mogą mieć wpływ na:
  - a) działanie,
  - b) środowisko,
  - c) bezpieczeństwo,
  - d) zamienność,
  - e) niezawodność,
  - f) obsługiwalność,
  - g) trwałość użytkową (długość okresu użytkowania lub przechowywania),
  - h) wygląd,
  - i) koszty użytkowania, zabezpieczania i utylizacji;
- 5) odstępstwa poważne występują również wówczas, gdy koszt lub termin dostawy lub realizacji usługi wymagają zmiany;
- 6) wszystkie inne odstępstwa od wyspecyfikowanych wymagań jakościowych, które nie zaliczają się do klasy odstępstw poważnych uważane są za niewielkie;
- 7) warunkiem akceptacji lub wydania opinii do wniosku o zgodę na odstępstwo jest uzyskanie od wykonawcy dokumentów lub zapisów opisujących niezgodność z określonymi wymaganiami jakościowymi (powołania się na obiektywne dowody badania odstępstw i przyjęte rozwiązania), które powinny zawierać:
  - a) opisaną przyczynę niezgodności, miejsce powstania, osoby odpowiedzialne,

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

- b) jednoznaczny, nie pozostawiający wątpliwości opis proponowanych odstępstw od wymagań jakościowych zawartych w umowie wraz z uzasadnieniem (wykaz rozbieżności, rysunek),
  - c) opis konsekwencji dotyczących czasu i kosztów wynikających z działań korygujących,
  - d) opis działań korygujących, jakie zostały wdrożone i ocenione,
  - e) protokół z badań laboratoryjnych (wg potrzeb),
  - f) zatwierdzenie odstępstwa przez kierownictwo wykonawcy;
- 8) można zażądać przeprowadzenia dodatkowych badań na koszt wykonawcy lub podwykonawcy, w celu uzyskania dowodu, że odstępstwo mieści się w granicach nadzorowanego ryzyka niespełnienia przez SpW wymagań umowy;
- 9) w przypadku, jeśli występują wątpliwości związane z zakwalifikowaniem odstępstwa do odpowiedniej klasy, zaopiniowany wniosek o odstępstwo podlega rozpatrzeniu do decyzji zamawiającego;
- 10) każdorazowo powiadamia się zamawiającego lub delegującego RGQA o akceptacji wniosku wykonawcy o zgodę na odstępstwo;
- 11) powtarzające się niezgodności lub wnioski o zgodę na odstępstwo wskazują, że SZJ nie jest skuteczny, w związku z powyższym należy przeprowadzić identyfikację ryzyka występującego we właściwych procesach wykonawcy oraz uaktualnić plan nadzorowania lub plan GQA.
- 4.7.10. W przypadku konieczności wprowadzenia zmian w dokumentacji produkcyjnej SpW w trakcie realizacji umów na zamówienie resortu obrony narodowej, opiniuje się wnioski dotyczące zmian w dokumentacji produkcyjnej, które zatwierdza uprawniona osoba, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
- 4.7.11. Monitorowanie postępowania wykonawcy lub podwykonawcy z SpW - niezgodnym, niepodlegającym naprawie, poprzez:
- 1) sprawdzenie jednoznacznego określenia statusu SpW zgodnie ze stosowanymi procedurami wykonawcy lub podwykonawcy akceptowanymi przez realizującego proces nadzorowania jakości lub GQA;
  - 2) sprawdzenie postępowania wykonawcy lub podwykonawcy ze SpW (oznakowanie lub trwałe uszkodzenie), w celu uzyskania pewności, że zamierzone jego wykorzystanie nie będzie możliwe;

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

3) uzgodnienie z wykonawcą miejsca i okresu przechowywania SpW niezgodnego z wymaganiami.

5. Zakończenie procesu nadzorowania jakości lub GQA.

5.1. Proces kontroli końcowej lub formalnej akceptacji.

5.1.1. Jeżeli we wniosku o przeprowadzenie procesu nadzorowania jakości, RGQA lub umowie nie były określone specjalne wymagania dotyczące udziału realizującego proces nadzorowania jakości lub GQA w procesie kontroli końcowej lub formalnej akceptacji SpW, to realizuje on tylko zadania określone w RGQA lub klauzuli jakościowej i wprowadzone do realizacji w planie nadzorowania lub planie GQA.

5.1.2. Jeżeli wymagane jest uczestnictwo w prowadzonym przez wykonawcę procesie kontroli końcowej lub formalnej akceptacji SpW, weryfikuje się zgodność SpW z wymaganiami jakościowymi umowy na podstawie wykonywanego badania lub obserwacji prowadzonego badania SpW lub przeglądu i oceny poniższych udokumentowanych informacji:

- 1) zatwierdzonego programu testów i metodyk prób lub testów oraz badań SpW;
- 2) protokołu z wynikami prób lub testów i badań, potwierdzających zgodność SpW z zapisanymi w umowie wymaganiami jakościowymi;
- 3) wpisów w kartach wykonanych operacji, podpisów, pieczęci;
- 4) metryk, świadectw jakości, świadectw zgodności, formularzy technicznych, świadectw wzorcowania (kalibracji);
- 5) zaakceptowanych wniosków o zgodę na odstępstwo.

5.1.3. Do weryfikacji zgodności SpW zakwalifikowanego przez kontrolę jakości wykonawcy jako zgodnego z wymaganiami jakościowymi umowy przystępuje się w ciągu 5 dni roboczych licząc od daty otrzymania pisemnego zgłoszenia od wykonawcy, jeśli postanowienia umowy nie stanowią inaczej.

5.1.4. Do zgłoszonego przez wykonawcę SpW powinny być załączone następujące dokumenty: dokumentacja zgodnie z umową, metryki, które podlegają weryfikacji inne dokumenty uzgodnione z wykonawcą.

5.1.5. Jeśli stwierdza się niezgodność, której wykonawca nie jest w stanie usunąć w trakcie procesu kontroli końcowej lub formalnej akceptacji, to sporządza się na tę okoliczność raport niezgodności jakościowych (Quality Deficiency Report - QDR). Wymagane jest wówczas ponowne pisemne zgłoszenie SpW przez wykonawcę.

5.1.6. Po pozytywnej weryfikacji nadzoruje się działania wykonawcy w zakresie zabezpieczenia SpW.

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

5.2. Udokumentowanie przeprowadzenia procesu nadzorowania jakości lub GQA.

5.2.1. Jeżeli jest to wymagane przez zapisy umowy lub RGQA:

1) potwierdza się przeprowadzenie procesu nadzorowania jakości lub GQA podpisując Oświadczenie o procesie nadzorowania jakości lub GQA znajdujące się w II części świadectwa zgodności (Certificate of Conformity - CoC), stanowiącego załącznik nr 5 do niniejszej procedury:

a) w przypadku realizacji procesu nadzorowania jakości: „W odniesieniu do świadectwa zgodności określonego w części I pkt 1, zapewnia się, że proces nadzorowania jakości wyrobu zgodnie z wymaganiami zawartymi w klauzuli jakościowej włączonej do umowy (zamówienia) nr ..... został przeprowadzony w zakresie obszarów ryzyka umieszczonych w planie nadzorowania nr ..... z dnia ....., z późniejszymi zmianami” oraz zaakceptowanymi przez zamawiającego odstępstwami,

b) w przypadku realizacji GQA – zgodnie z wytycznymi zawartymi w publikacji AQAP 2070;

2) podpisuje się, jeśli było takie wymagane, inne dokumenty wymienione w umowie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

5.2.2. Świadectwa zgodności (Certificate of Conformity - CoC) wystawione przez wykonawcę lub podwykonawcę zagranicznego, w którym GQAR podpisał oświadczenie dotyczące przeprowadzenia GQA, należy traktować jako potwierdzenie przeprowadzenia procesu nadzorowania jakości równorzędne z oświadczeniem z pkt 5.2.1. ppkt 1.

5.3. Nadzór nad pakowaniem, przechowywaniem, zabezpieczeniem i wysyłką SpW.

Poprawność działań wykonawcy lub podwykonawcy w zakresie pakowania, przechowywania, weryfikuje się na zgodność z wymaganiami zawartymi w stosowanych przez wykonawcę lub podwykonawcę procedurach i instrukcjach, jeżeli w umowie nie zapisano innych wymagań.

5.4. Czynności dotyczące zakończenia procesu nadzorowania jakości.

5.4.1. Na podstawie zrealizowanych działań, zawartych w planie nadzorowania lub planie GQA, gromadzi się dane oraz dokonuje się ich analizy w celu określenia, czy SZJ wykonawcy lub podwykonawcy, posiadane środki, urządzenia oraz możliwości

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

techniczne zapewniły spełnienie wymagań jakościowych zawartych w umowie, zgodnie z deklaracją wykonawcy, czy też wymagały wprowadzenia przez wykonawcę działań mających na celu minimalizację zidentyfikowanego ryzyka niespełnienia wymagań. Powyższe umożliwi ocenę własnych działań i podjęcie właściwych decyzji w planowaniu kolejnych procesów nadzorowania jakości. Wnioski z przeprowadzonej analizy archiwizuje się w celu wykorzystania w procesie oceny ryzyka występującego u danego wykonawcy na potrzeby prowadzenia przyszłych procesów nadzorowania jakości lub GQA.

5.4.2. Opracowuje się informację o statusie ryzyka, które faktycznie wystąpiło w procesie nadzorowania jakości lub GQA, w celu wykorzystania przy realizacji kolejnych procesów nadzorowania jakości, oraz powiadamia się:

1) delegującego GQA o zakończeniu realizacji danego wniosku o GQA oraz poprzez formularz RIAC stanowiący załącznik do RGQA informuje się o statusie ryzyka występującego na zakończenie procesu GQA w terminie do 10 dni roboczych od dnia zakończenia realizacji GQA;

2) właściwe dla danego postępowania jednostki resortu obrony narodowej, biorące udział w procesie identyfikacji, analizy i oceny ryzyka, w terminie 10 dni roboczych od dnia zakończenia procesu nadzorowania jakości, wykorzystując formularz arkusza analizy ryzyka zgodny z załącznikiem nr 1 do „P-01 Procedury wykonawczej - zasady włączania wymagań zapewnienia jakości do umowy”;

5.5. Archiwizowanie i wykorzystywanie danych z realizowanych procesów nadzorowania jakości lub GQA.

5.5.1. Archiwizacji podlegają dokumenty i zapisy dotyczące procesu nadzorowania jakości lub GQA (np. podejmowanych decyzji w zakresie nadzorowania jakości dla danej umowy), w szczególności:

1) (uchylony)

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

- 2) umowa wraz aneksami;
- 3) zapisy z przeglądu umowy;
- 4) notatka ze spotkania organizacyjnego z wykonawcą;
- 5) notatka z oceny SZJ wykonawcy;
- 6) plan nadzorowania lub plan GQA wraz ze zmianami;
- 7) arkusz czynności w procesie nadzorowania jakości lub GQA;
- 8) zgłoszenia wykonawcy do weryfikacji zgodności SpW;
- 9) wnioski o zgodę na odstępstwo;
- 10) świadectwo zgodności (Certificate of Conformity - CoC);
- 11) raport niezgodności jakościowych (Quality Deficiency Report - QDR);
- 12) dokumenty z postępowania reklamacyjnego.

5.5.2. Dokumenty i zapisy dotyczące procesu nadzorowania jakości lub GQA utrzymywane są przez okres określony wymaganiami umowy lub zgodnie z przepisami obowiązującymi w resorcie obrony narodowej, nie mniej jednak niż przez 5 lat. Informacja dotycząca ryzyka w GQA wymieniana pomiędzy delegującym RGQA i delegowanym nie może być udostępniana poza organizacje rządowe zaangażowane w realizację GQA i powinna być wykorzystywana tylko do planowania GQA.

5.5.3. Na zakończenie procesu nadzorowania jakości ocenia się zdolność wykonawcy do realizacji wymagań umowy i określa ewentualne obszary ryzyka i wskazówki do procesów nadzorowania jakości u danego wykonawcy w przyszłości. Wnioski z przeprowadzonych ocen gromadzi się w formie bazy danych o wykonawcach, udostępnianej wyłącznie do użytku służbowego na potrzeby uczestników systemu zapewnienia jakości SpW.

5.5.4. (uchylony)

5.5.5. Proces nadzorowania jakości lub GQA uważa się za zakończony w chwili podpisania przez realizującego proces nadzorowania jakości lub GQA oświadczenia na ostatnim świadectwie zgodności lub CoC, wynikającym z zapisów umowy lub po przesłaniu informacji o statusie ryzyka, które faktycznie wystąpiło w procesie nadzorowania jakości lub GQA (zgodnie z pkt 5.4.2 niniejszej procedury), lub w przypadku zakończenia realizacji umowy na podstawie decyzji stron.

## **ZASADY REALIZACJI PROCESU NADZOROWANIA JAKOŚCI LUB GQA**

5.5.6. Działania wykonawcy w zakresie postępowań reklamacyjnych, wynikające ze zobowiązań przewidzianych umową lub przepisami, podlegają nadzorowaniu przez realizującego proces nadzorowania jakości lub GQA w ramach realizacji danej umowy.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – (uchylony)

Załącznik nr 2 – Formularz Planu nadzorowania lub planu GQA.

Załącznik nr 3 – Wzór Arkusza czynności przedstawiciela wojskowego lub GQAR w procesie nadzorowania jakości lub GQA.

Załącznik nr 4 – Przykład Raportu niezgodności jakościowych (Quality Deficiency Report - QDR).

Załącznik nr 5 – Przykład Świadectwa zgodności (Certificate of Conformity - CoC).

Załącznik nr 6 – Instrukcja do przeprowadzenia oceny systemu zarządzania jakością wykonawcy lub podwykonawcy.

(uchylony)

## Formularz Planu nadzorowania lub planu GQA

Plan nadzorowania /GQA nr:		Data:		Zmiana nr:		Kopia do delegującego TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/>	
Nr umowy:				Opracował:		Imię i nazwisko	Data i podpis
Przedmiot umowy:				Zatwierdził:		Imię i nazwisko	Data i podpis
Nr RGQA:				Dane realizującego proces nadzorowania jakości/GQA			
				E-mail			
				Nr telefonu			
Wykonawca:				Zamawiający:			
Lp.	Oświadczenie o ryzyku	Indeks ryzyka			Przyczyna ryzyka	Czynności realizującego proces nadzorowania jakości wynikające ze zidentyfikowanego obszaru ryzyka	Termin wykonania i/lub częstotliwość
		wysoki	średni	niski			
1.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2.							
3.							

**Wzór Arkusza czynności w procesie nadzorowania jakości lub GQA**

<b>Realizujący proces nadzorowania</b>	<b>Arkusze czynności w procesie nadzorowania jakości lub GQA</b>						Numer planu nadzorowania
<b>Umowa (zamówienie) nr</b>		<b>z dnia</b>	<b>Przedmiot umowy</b>				
<b>Nr umowy głównej (jeśli dotyczy)</b>		<b>z dnia</b>	<b>Zamawiający (z umowy głównej)</b>				
<b>Zamawiający</b>				<b>Wykonawca</b>			
<b>Pismo wywołujące proces nadzorowania jakości lub RGQA</b>	<b>Nr pisma</b>		<b>z dnia</b>	<b>Osoba/y realizująca/e proces nadzorowania jakości/GQA</b>			
<b>Przegląd umowy</b>	<b>Nr pisma</b>	<b>Data</b>	<b>Wykonał (podpis)</b>	<b>Uwagi</b>			
<b>Spotkanie organizacyjne</b>	<b>Nr pisma</b>	<b>Data</b>	<b>Wykonał (podpis)</b>	<b>Uwagi</b>			
<b>Ocena SZJ wykonawcy</b>	<b>Nr pisma</b>	<b>Data</b>	<b>Wykonał (podpis)</b>	<b>Uwagi</b>			
<b>Informacja zwrotna o statusie ryzyka na zakończenie procesu</b>	<b>Nr pisma</b>	<b>Data</b>	<b>Wykonał (podpis)</b>	<b>Ocena SZJ wykonawcy na zakończenie procesu</b>	<b>Nr pisma</b>	<b>Data</b>	<b>Wykonał (podpis)</b>

  

Lp.	Działanie/czynność	Punkt z planu nadzorowania	Planowany termin realizacji	Dokument odniesienia (punkt Normy, AQAP, paragraf umowy)	Zapisy dotyczące wyniku działania/czynności	Data wykonania	Potwierdzenie wykonania (podpis)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.

\*) niepotrzebne skreślić

UWAGA

1. W przypadku nieprzesłania wniosku (informacji) przez SI ARCUS za podpisem elektronicznym, podpis na wniosku nie jest wymagany
2. Zawartość wniosku nie jest ograniczona do jednej strony, w razie potrzeby można dodać pola zawierające obszary ryzyka



## Przykład Świadectwa zgodności (Certificate of Conformity - CoC).

<b>Część I - Świadectwo Zgodności Wykonawcy</b> <i>Part I - Supplier Certificate of Conformity</i>		1. Nr seryjny CoC Wykonawcy <i>Supplier CoC Serial No.</i>		
2. Wykonawca (Nazwa, Adres, Email, itd. ): <i>Supplier (Include Name, Address, Email etc)</i>		3. Nr Umowy: <i>Contract Number:</i>		
		4. Nr Aneksu do Umowy: <i>Contract Modification Number:</i>		
5. Zaakceptowane odstępstwa i/lub zezwolenia: <i>Approved Deviations and/or Concessions::</i>		6. Zamawiający (Włącznie z Nazwiskiem, Adresem, Email, itd.) <i>Acquirer (Inc/ ude Name, Address, Email etc) :</i>		
7. Adres dostawy: <i>Delivery Address:</i>		8. Ma zastosowanie do: <i>Applicable to:</i> Nr dostawy częściowej: <i>Partial Delivery Number:</i> Nr dostawy finalnej: <i>Final Delivery Number:</i>		
9. Nr pozycji w umowie <i>Contract Item #</i>	10. Opis wyrobu lub Nr części <i>Product Description or Part#:</i>	11. Ilość <i>Quantity</i>	12. Dokument przesyłki <i>Shipment Document</i>	13. Ilość niedostarczona <i>Undelivered Quantity</i>
14. Komentarze lub uwagi: <i>Remarks or Comments:</i>				
15. Oświadczenie Wykonawcy o zgodności: <i>Supplier Statement of Conformity:</i>				
Data: <i>Date:</i>	Nazwisko i tytuł Wykonawcy <i>Supplier Name and Title:</i>	Podpis Wykonawcy <i>Supplier Signature:</i>		

\*) niepotrzebne skreślić

UWAGA:

1. W przypadku przesłania wniosku (informacji) poprzez SI ARC US za podpisem elektronicznym Szefa RP\|, podpis na wniosku nie jest wymagany
2. Zawartość wniosku nie jest ograniczona do jednej strony, w razie potrzeby można dodać pola zawierające obszary ryzyka

<b>Część II - Oświadczenie GQAR o GQA</b> <i>Part II - GQAR Statement of GQA</i>		1 Nr seryjny CoC Wykonawcy: Supplier CoC Serial No.
2. Wykonawca (Nazwa, Adres, Email, itd. ): <i>Supplier (Include Name, Address, E-mail etc.)</i>		
3. Nr Umowy: <i>Contract Number:</i>	4. Nr Aneksu do Umowy: <i>Contract Modification Number.</i>	
5. Komentarze lub uwagi: <i>Remarks or Comments:</i>		
6. Oświadczenie o przeprowadzeniu procesu nadzorowania jakości/GQA: <i>Government Quality Assurance Representative Statement of GQA:</i>		
<b>Data:</b> <i>Date:</i>	<b>Informacja o realizującym proces nadzorowania jakości/GQAR</b> <i>GQAR Information:</i>  <b>Imię i Nazwisko</b> <i>Name:</i>  <b>Telefon</b> <i>Phone Number:</i>  <b>Adres Email:</b> <i>E-mail Address:</i>	<b>Podpis realizującego proces nadzorowania jakości/GQAR</b> <i>GQAR Signature</i>

**INSTRUKCJA**  
**DO PRZEPROWADZENIA OCENY SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ**  
**WYKONAWCY LUB PODWYKONAWCY**

1. Cel instrukcji.

Celem instrukcji jest ustalenie zasad przeprowadzania oceny systemu zarządzania jakością (SZJ) wykonawców (podwykonawców) zwanych dalej wykonawcami na potrzeby funkcjonującego w resorcie obrony narodowej systemu zapewnienia jakości.

2. Zakres stosowania.

Instrukcję stosuje się do oceny SZJ wykonawców w procesie nadzorowania jakości SpW i usług, których przedmiotem jest SpW.

3. Definicje, symbole, oznaczenia:

- 1) cele oceny – określenie, czy deklarowany przez wykonawcę SZJ spełnia wymagania określone w odpowiedniej publikacji AQAP przywołanej w umowie;
- 2) działanie korygujące – działania podjęte w celu wyeliminowania przyczyny niezgodności i zapobieżenia ponownemu wystąpieniu;
- 3) kryteria oceny – wymagania umowy;
- 4) niezgodność – niespełnienie wymagań w odniesieniu do kryteriów oceny; dla niezgodności wykonawca powinien przedstawić działania korygujące;
- 5) obszar do doskonalenia – obszar wymagający określonego działania do wskazanego spostrzeżenia;
- 6) ocena systemu – systematyczny, niezależny i udokumentowany proces uzyskiwania oraz obiektywnej oceny dowodu określającego stopień spełnienia kryteriów oceny systemu;
- 7) oceniany – organizacja lub wykonawca poddany ocenie;
- 8) oceniający wiodący (OW) – przedstawiciel wojskowy wyznaczony do prowadzenia procesu nadzorowania jakości umowy - członek zespołu wyznaczony do przeprowadzenia i kierowania oceną;
- 9) spostrzeżenie – stwierdzenie przez oceniającego sytuacji, która w subiektywnej ocenie zespołu oceniającego może, z dużym prawdopodobieństwem, doprowadzić do niezgodności; dla spostrzeżeń należy wskazać obszary do doskonalenia;
- 10) wniosek z oceny – wynik oceny, przedstawiony przez zespół oceniający w raporcie z oceny, po rozważeniu celów i wszystkich ustaleń z oceny;
- 11) SpW niezgodny – SpW, w którym stwierdzono niezgodność (niespełniający wymagań);
- 12) SpW zgodny – SpW, spełniający wymagania umowy;
- 13) zakres oceny – obszar i granice oceny, procesy które mogą mieć wpływ na proces realizacji wyrobu będącego przedmiotem umowy;
- 14) zespół oceniający – grupa osób powołanych do realizacji powierzonych zadań (realizacji oceny).

Uwaga: dopuszcza się przeprowadzenie oceny jednoosobowo przez OW.

#### 4. Odpowiedzialność i uprawnienia.

##### 4.1. OW odpowiada za:

- 1) wystąpienie z wnioskiem o wyznaczenie składu zespołu oceniającego;
- 2) przygotowanie planu oceny;
- 3) przeprowadzenie oceny jako OW;
- 4) opracowanie raportu zawierającego wnioski z przeprowadzonej oceny;
- 5) dokonanie oceny działań korygujących prowadzonych przez wykonawcę.

##### 4.2. Członkowie zespołu oceniającego odpowiadają za:

- 1) wykonanie przydzielonych przez OW czynności do oceny określonych w planie oceny;
- 2) opracowanie listy pytań do przeprowadzenia oceny;
- 3) dokumentowanie niezgodności, spostrzeżeń, w tym prowadzenie zapisów podczas oceny;
- 4) współpracę z OW podczas oceny;
- 5) wskazanie ryzyk związanych ze współpracą z wykonawcą w ocenianych przez siebie obszarach.

#### 5. Opis działań.

##### 5.1. Postanowienia ogólne.

5.1.1. Ocenę przeprowadza każdorazowo powołany zespół oceniający lub jednoosobowo OW.

5.1.2. Organizatorem i koordynatorem oceny jest OW.

5.1.3. Ocena SZJ wykonawcy powinna być przeprowadzana w fazie realizacji procesu nadzorowania jakości i zakończyć się przed zakończeniem realizacji przedmiotu umowy. Zaleca się przeprowadzenie oceny SZJ w fazie początkowej realizacji procesu nadzorowania jakości i zakończenie jej przed rozpoczęciem realizacji przedmiotu umowy.

5.1.4. U wykonawców będących w sposób ciągły w sytuacji kontraktowej z zamawiającym lub w przypadku stosowania podczas nadzorowania podejścia obiektowego (zgodnie z AQAP 2070) dopuszcza się przeprowadzenie oceny SZJ raz w roku.

5.1.5. Ocena powinna obejmować w szczególności obszary z SZJ wykonawcy mające bezpośredni wpływ na proces realizacji SpW.

5.1.6. W trakcie realizacji procesu nadzorowania jakości SZJ wykonawcy powinien być monitorowany w sposób ciągły.

##### 5.2. Planowanie oceny.

5.2.1. Ocena planowana i przeprowadzana jest na podstawie:

- 1) zapisów w arkuszu analizy ryzyka;
- 2) analizy reklamacji;
- 3) obszarów ryzyka zamieszczonych w planie nadzorowania.

5.2.2. Zagadnienia i/lub procesy SZJ wykonawcy, które należy poddać ocenie powinny wynikać z zapisów umowy (przywołanych norm i publikacji AQAP).

5.2.3. OW opracowuje plan oceny, który należy przesłać do wykonawcy co najmniej 5 dni roboczych przed planowanym terminem przeprowadzenia oceny.

##### 5.3. Przygotowanie oceny.

5.3.1. OW ustala termin oceny z wykonawcą, który musi zostać potwierdzony w oficjalnej korespondencji.

5.3.2. OW wskazuje każdemu członkowi zespołu procesy/obszary, za których ocenę będą oni odpowiedzialni.

5.3.3. Zespół oceniający dokonuje przeglądu przekazanej dokumentacji SZJ, sprawdza jej status, weryfikuje aktualność oraz opracowuje listę pytań do przeprowadzenia oceny.

5.4. Realizacja oceny.

5.4.1. Spotkanie otwierające.

5.4.1.1. OW w siedzibie wykonawcy przeprowadza spotkanie otwierające z udziałem członków zespołu oceniającego oraz kierownictwem wykonawcy.

5.4.1.2. OW przedstawia uczestników, ich role i odpowiedzialności oraz omawia przebieg, zakres i cel oceny.

5.4.1.3. Uczestnicy spotkania wpisują się na listę obecności.

5.4.2. Działania oceniające.

5.4.2.1. Ocena realizowana jest zgodnie z planem oceny.

5.4.2.2. OW kieruje pracą zespołu oraz odpowiada za przebieg oceny.

5.4.2.3. W ramach oceny członkowie zespołu oceniającego zbierają informacje w formie wywiadu i obserwacji realizowanych przez wykonawcę procesów i działań.

5.4.2.4. Wywiad przeprowadzany jest z personelem wykonawcy (zarówno z kierownictwem, jak i bezpośrednio z pracownikami realizującymi oceniane procesy).

5.4.2.5. Każdy z członków zespołu sporządza zapisy, które podlegają archiwizacji i stanowią podstawę do opracowania raportu z oceny.

5.4.3. Ustalenia z oceny.

5.4.3.1. Po zakończeniu oceny, OW organizuje spotkanie z członkami zespołu oceniającego.

5.4.3.2. Zespół oceniający omawia i weryfikuje zapisy powstałe podczas oceny, precyzuje spostrzeżenia oraz niezgodności, które przedstawia wykonawcy na spotkaniu zamykającym.

5.4.4. Spotkanie zamykające.

5.4.4.1. Po zakończeniu zaplanowanych czynności, OW prowadzi spotkanie zamykające, na którym przedstawia spostrzeżenia i niezgodności oraz informuje, że raport z oceny wykonawcy zostanie niezwłocznie przekazany, w formie pisemnej.

5.4.5. Raport z oceny.

5.4.5.1. Na podstawie zebranych zapisów od zespołu oceniającego, OW opracowuje ostateczną wersję raportu z oceny.

5.4.5.2. Raport z oceny należy opracować w terminie do 10 dni roboczych od dnia przeprowadzenia oceny.

5.4.5.3. Ocenę uważa się za zakończoną z chwilą przekazania raportu z oceny do wykonawcy.

5.5. Działania po ocenie systemu.

5.5.1. Oceniany wykonawca powinien wdrożyć w ustalonym terminie działania korygujące oraz podjąć działania we wskazanych obszarach do doskonalenia w zakresie niezgodności zapisanych w raporcie z oceny, załączonych raportach niezgodności lub QDR i stwierdzonych spostrzeżeń.

5.5.2. Wykonawca podejmuje samodzielnie wdrożenie działań korygujących oraz działań doskonalących.

5.5.3. OW, po otrzymaniu od wykonawcy informacji o wdrożeniu działań korygujących, dokonuje oceny ich skuteczności.

5.5. Na podstawie oceny, o której mowa w pkt 5.5.3., OW podejmuje decyzję o akceptacji bądź odrzuceniu SZJ wykonawcy.

5.5.5. W przypadku odrzucenia SZJ wykonawcy należy powiadomić zamawiającego.