



Oxebridge Q001

Requisitos do sistema de gestão da qualidade

Ver. 1.2 Tradução automática - não é uma tradução oficial

A ser usado para implementação e auditorias em ou após 20 de abril de 2020.

Verifica www.oxebridge.com para notificação do lançamento de atualizações para este padrão.

© 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC. Todos os direitos reservados.

Para verificar a última edição publicada deste padrão, visite:

www.oxebridge.com/standards

Histórico de Revisão

Ver.	Para ser usado para auditorias após:	Natureza das mudanças
1.0	17 de fevereiro de 2020	<ul style="list-style-type: none">• Lançamento original.
1.1	15 de março de 2020	<ul style="list-style-type: none">• Apêndice B atualizado para corrigir frases de destaque de cláusula inadequada.• Páginas organizadas para permitir o alinhamento adequado do número da página quando impressas.• Pequenas alterações tipográficas por toda parte.• Cláusula 8.5.4: adicionado "controles de prazo de validade para itens perecíveis".• Tabela de histórico de revisões adicionada
1.2	20 de março de 2020	<ul style="list-style-type: none">• Erro corrigido na numeração anterior das cláusulas 8.5.5 e 8.5.6

Índice

1.0 Finalidade	5
2.0 Referências	5
3.0 Termos e Definições	5
4.0 Escopo do sistema de gestão da qualidade	6
4.1 Identificação das partes interessadas	6
4.2 Identificando preocupações e requisitos das partes interessadas	6
4.3 Processos do sistema de gestão da qualidade	6
4.3.1 Processos internos	6
4.3.2 Processos terceirizados	7
4.3.3 Design de processo	7
4.4 Escopo do sistema de gestão da qualidade	7
5.0 Liderança em sistemas de gestão da qualidade	7
5.1 Compromisso de Gerenciamento	7
5.1.1 Demonstração do compromisso da gerência	7
5.1.2 Cultura de qualidade	8
5.2 Política da Qualidade	8
5.3 Responsabilidades e Autoridades	8
6.0 Planejamento do sistema de gestão da qualidade	8
6.1 Gerenciamento de riscos e oportunidades	8
6.1.1 Abordagem ao gerenciamento de riscos e oportunidades	8
6.1.2 Gerenciamento de riscos	9
6.1.3 Gerenciamento de oportunidades	9
6.2 Gerenciamento de mudanças	9
7.0 Suporte ao sistema de gestão da qualidade	10
7.1 Recursos	10
7.1.1 Provisão de recursos	10
7.1.2 Pessoas	10
7.1.3 Infraestrutura	10
7.1.3.1 Fornecimento de infraestrutura	10
7.1.3.2 Validação de equipamento	10
7.1.3.3 Manutenção preventiva	11
7.1.3.4 Ferramental	11
7.1.4 Ambiente de trabalho	11
7.1.5 Recursos de inspeção e teste	11
7.1.5.1 Fornecimento de recursos de inspeção e teste	11
7.1.5.2 Dispositivos de inspeção e teste calibrados	11
7.1.5.3 Recursos de teste e inspeção não calibrados	12
7.1.6 Conhecimento	13
7.2 Competência e treinamento	13
7.3 Consciência	13
7.4 Comunicação	13
7.4.1 Comunicação interna	13
7.4.2 Comunicação externa	14
7.5 Documentos e registros	14
7.5.1 Desenvolvimento de documentos e registros	14
7.5.2 Controle de documentos	14
7.5.3 Controle de registros	15
7.5.4 Conformidade interna com documentos e registros	15
8.0 Operação	15
8.1 Planejamento e controle de processos operacionais	15
8.2 Captura e revisão de requisitos	15
8.2.1 Captura de requisitos	15
8.2.2 Revisão de requisitos	16
8.2.3 Mudanças nos requisitos	16
8.3 Design	16
8.3.1 Abordagem de design	16
8.3.2 Planejamento do projeto	16
8.3.3 Requisitos de projeto	17
8.3.4 Projetos	17
8.3.5 Revisões de design	18
8.3.6 Verificação de projeto	18
8.3.7 Validação de projeto	18
8.3.8 Alterações de design	18

8.4 Compras e subcontratação	18
8.4.1 Avaliação e aprovação de fornecedores	18
8.4.2 Compras	19
8.4.3 Subcontratação	19
8.4.4 Verificação de itens ou serviços recebidos	19
8.4.5 Avaliação contínua de fornecedores	19
8.5 Produção e prestação de serviços	20
8.5.1 Controle de produção e prestação de serviços	20
8.5.1.1 Controles de produção e serviço	20
8.5.1.2 Processos especiais	20
8.5.2 Identificação e rastreabilidade do produto	20
8.5.2.1 Identificação do produto	20
8.5.2.2 Rastreabilidade do produto	21
8.5.2.3 Gerenciamento de configuração	21
8.5.3 Controle de propriedade de terceiros	21
8.5.4 Preservação	21
8.5.5 Entrega	21
8.5.6 Atividades pós-entrega	22
8.6 Inspeção e teste	22
8.6.1 Requisitos de inspeção e teste	22
8.6.2 Inspeção de recebimento	22
8.6.3 Inspeção da primeira peça	23
8.6.4 Inspeção do primeiro artigo	23
8.6.5 Inspeção em processo	23
8.6.6 Inspeção final	23
8.7 Controle de produto ou serviço não conforme	23
8.7.1 Controle geral de produto ou serviço não conforme	23
8.7.2 Descobrimo e gravando produtos ou serviços não conformes	23
8.7.3 Disposição de produto ou serviço não conforme	24
9.0 Avaliação de desempenho	24
9.1 Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação	24
9.1.1 Avaliação geral do SGQ	24
9.1.2 Análise e avaliação	24
9.2 Auditorias internas	24
9.2.1 Objetivo das auditorias internas	24
9.2.2 Realização de auditorias internas	25
9.2.3 Evidência de auditoria interna	25
9.2.4 Relatando não-conformidades de auditoria interna	25
9.2.5 Relatórios de auditoria interna	26
9.3 Revisão da administração	26
9.3.1 Abordagem da revisão gerencial	26
9.3.2 Requisitos de análise de gerenciamento	26
10.0 Improvement	26
10.1 Perseguindo a melhoria contínua	27
10.2 Ação corretiva	27
10.2.1 Solicitando ação corretiva	27
10.2.2 Processando solicitações de ação corretiva	27
10.3 Ação preventiva	27
10.3.1 Solicitando ação preventiva	27
10.3.2 Processando solicitações de ação preventiva	28
10.4 Investigação de incidentes	28
Apêndice A: Procedimentos Documentados Chamados por Q001	29
Apêndice B: Registros Chamados por Q001	31

CONTRIBUIDORES

Os seguintes especialistas do setor contribuíram para este padrão.

Christopher Paris

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

João Felizardo

Dr. James Kline

André Milev

Kanwaljit Singh

Para fornecer feedback sobre esta Norma, escreva para OQR@oxebridge.com.

1.0 Finalidade

O padrão Oxebridge Q001 (pronunciado “Q Mil e Um”) destina-se a ser usado por organizações que buscam implementar um sistema formal e documentado de gerenciamento de qualidade que esteja em conformidade com os Requisitos de Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 9001. Cada organização terá sua própria lógica para fazê-lo, inclusive para atender aos requisitos do cliente ou para desenvolver um sistema de qualidade que permita a melhoria contínua; esse padrão é independente por essas razões e tenta satisfazer todos os usuários, independentemente de sua lógica.

O padrão Oxebridge Q001 foi desenvolvido para fornecer uma re-imaginação totalmente alternativa do padrão ISO 9001 para:

- a) melhorar a compreensão dos requisitos;
- b) reduzir a repetição de requisitos;
- c) esclarecer requisitos comumente incompreendidos;
- d) adicionar requisitos-chave ao padrão, como gerenciamento de riscos, gerenciamento de oportunidades e gerenciamento de ações preventivas;
- e) melhorar a numeração e estrutura das subcláusulas;
- f) melhorar a capacidade dos provedores de serviços de utilizar o padrão;
- g) simplificar a auditoria interna e externa em relação ao padrão.

O padrão Oxebridge Q001 adota apenas a estrutura numérica da cláusula de nível superior da ISO 9001. Ele não utiliza o idioma original da ISO 9001 e, portanto, não tem nenhuma reivindicação de violação de direitos autorais ou marca comercial da ISO.

A conformidade com a Oxebridge Q001 deve resultar em conformidade quase total com a ISO 9001: 2015. O site da Oxebridge (www.oxebridge.com) fornece uma tabela de faixa de pedestres que identifica possíveis lacunas que precisarão ser fechadas para garantir que o sistema resultante esteja em total conformidade com a ISO 9001. Os leitores terão que comprar uma cópia licenciada da ISO 9001: 2015 para garantir a total conformidade; vamos para www.iso.ch para comprar o padrão oficial.

Onde as “Notas” são indicadas, elas não incluem requisitos, mas fornecem uma linguagem esclarecedora destinada a ajudar o leitor. Onde a Norma chama os documentos necessários, estes são destacados em **verde**; requisitos para registros são destacados em **roxa**.

O padrão Oxebridge Q001 é © 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC, todos os direitos reservados. Visita www.oxebridge.com Para maiores informações.

2.0 Referências

Sistemas de Gestão da Qualidade ISO 9000: 2015 - Fundamentos e Vocabulário

Sistemas de Gestão da Qualidade ISO 9001: 2015 - Requisitos

3.0 Termos e Definições

3.1 Incerteza: uma deficiência de informações relacionadas ao entendimento ou conhecimento de um evento, sua consequência ou probabilidade. [Adaptado do ISO Guide 73: 2009 Risk Management - Vocabulary.]

3.2 Risco: efeito negativo da incerteza. [Definição de Oxebridge.]

3.3 Oportunidade: um efeito positivo da incerteza. [Definição de Oxebridge.]

NOTA: Para outras definições, consulte ISO 9000: 2015 Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary

4.0 Escopo do sistema de gestão da qualidade

4.1 Identificação das partes interessadas

A organização deve manter um **registro** das partes interessadas internas e externas que são afetadas ou afetam os produtos, serviços e / ou sistema de gestão da qualidade da organização.

As partes interessadas externas devem incluir no mínimo clientes e fornecedores.

As partes interessadas internas devem incluir funcionários e alta gerência no mínimo.

NOTA 1: As partes interessadas adicionais podem incluir órgãos reguladores, usuários finais de produtos, distribuidores, subcontratados, parceiros, proprietários, revendedores, representantes de vendas, concorrentes, etc.

NOTA 2: "Alta gerência" é tipicamente um subconjunto de "funcionários", uma vez que a alta administração terá preocupações e requisitos adicionais em 4.2.

4.2 Identificando preocupações e requisitos das partes interessadas

A organização deve manter um **registro** das preocupações e requisitos das partes interessadas identificadas em 4.1.

NOTA: "Preocupações" seriam questões não consideradas obrigatórias pela parte interessada, mas, no entanto, importantes; "Requisitos" seriam questões consideradas obrigatórias pelo interessado.

4.3 Processos do sistema de gestão da qualidade

4.3.1 Processos internos

A organização deve determinar os processos dentro do escopo do sistema de gestão da qualidade. Para cada processo, a organização deve preparar um **definição de processo documentada** que define:

- a) o (s) proprietário (s) do processo;
- b) uma descrição geral do fluxo do processo e como ele interage com outros processos;
- c) objetivos da qualidade do processo, que devem ser declarações de texto que definam a finalidade do processo; e
- d) métricas de processo, que devem ser os dados coletados e medidos para determinar se o objetivo de qualidade do processo está sendo atingido.

NOTA 1: "Métricas de processo" são algumas vezes chamadas de "indicadores-chave de desempenho".

O (s) proprietário (s) do processo deve supervisionar a coleta de dados do processo e a medição das métricas do processo. Com base nesses dados de medição do processo, a alta gerência deve estabelecer metas para os objetivos de qualidade do processo. Quando um processo não atinge uma meta, a alta gerência deve ajustar a meta ou **registro** um plano para melhorar o processo para que os objetivos sejam alcançados.

NOTA 2: O sistema de ação corretiva (consulte 10.2) pode ser usado como um meio de registrar planos de melhoria de processo.

As mudanças nos processos internos devem ser realizadas de acordo com os requisitos de gerenciamento de mudanças do item 6.2.

4.3.2 Processos terceirizados

Os processos terceirizados devem ser realizados por fornecedores sujeitos aos requisitos de 8.4. A organização deve desenvolver controles adicionais a serem implementados para garantir que cada processo terceirizado atenda aos requisitos e definir esses controles de maneira **procedimento documentado**.

NOTA: "Processos terceirizados" são aquelas atividades pelas quais, da perspectiva do cliente, a organização seria responsável, mas pelas quais a organização optou por ser executada por terceiros.

4.3.3 Design de processo

Quando a organização busca implementar um novo processo interno do sistema de gestão da qualidade, deve **registrar** um plano de design de processo que define:

- a) a intenção do processo;
- b) acionistas;
- c) responsabilidades e autoridades;
- d) recursos necessários;
- e) riscos e oportunidades associados;
- f) objetivo (s) da qualidade do processo e métricas associadas (ver 4.3.1);
- g) pontos de controle (revisões, inspeções, testes, portões, etc.);
- h) parâmetros de controle de processo; e
- i) documentos e registros de suporte.

O plano de design do processo deve ser revisado e aprovado pela gerência apropriada antes da implementação do processo. Uma vez implementada, a organização deve garantir que os requisitos de 4.3.1 sejam implementados para o novo processo.

NOTA: Esta Norma reconhece que a maioria das organizações terá processos em vigor antes da implementação da Norma; portanto, os requisitos de "design do processo" serão aplicados somente quando a organização implementar um novo processo.

4.4 Escopo do sistema de gestão da qualidade

Com base nas informações obtidas em 4.1, 4.2 e 4.3, a organização deve **documentar** uma declaração de escopo que define os locais, produtos, serviços e processos a serem incluídos no sistema de gestão da qualidade.

A declaração de escopo deve indicar uma justificativa do motivo pelo qual qualquer cláusula desta norma deve ser excluída. As cláusulas somente serão excluídas quando os requisitos de uma cláusula não forem aplicáveis às atividades da organização.

5.0 Liderança em sistemas de gestão da qualidade

5.1 Compromisso de Gerenciamento

5.1.1 Demonstração do compromisso da gerência

A alta direção deve demonstrar sua liderança no sistema de gestão da qualidade:

- a) **documentação** como é preciso prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b) fornecer evidência de participação nas atividades de planejamento do sistema de qualidade;
- c) assinatura da política de qualidade;
- d) fornecer evidência de participação nas análises críticas da gerência (ver 9.3);
- e) revisar e analisar o custo dos dados de qualidade (ver 9.1.2);
- f) comunicar a cultura da qualidade (ver 5.1.2); e
- g) fornecendo evidências de como ele gerencia, lidera e apoia a equipe subordinada.

5.1.2 Cultura de qualidade

A alta gerência deve adotar e implementar uma cultura de qualidade que se concentre em satisfazer os requisitos do cliente. A definição dessa cultura e o plano para sua implementação devem ser **documentado**.

5.2 Política da Qualidade

A alta direção deve desenvolver, **documento** e publicar uma política de qualidade que:

- a) resume a cultura de qualidade da organização;
- b) é facilmente entendido; e
- c) é relevante para a cultura de qualidade da organização (5.1.2) e seus produtos ou serviços.

5.3 Responsabilidades e Autoridades

A organização deve **documento** quem ela considera “alta gerência” e, portanto, quem é responsável pelos requisitos da alta gerência mencionados por esta Norma. Isso deve incluir os gerentes seniores mais responsáveis pela organização, levando em consideração as limitações de escopo definidas em 4.3.

A alta direção deve garantir que as responsabilidades relativas ao sistema de gestão da qualidade sejam cumpridas. **documentado**. A alta gerência deve garantir que o pessoal tenha a autoridade necessária para desempenhar suas responsabilidades.

As responsabilidades e autoridades documentadas devem incluir:

- a) quem é responsável por coletar dados de desempenho do processo e relatá-los à alta gerência;
- b) quem é responsável pela implementação dos procedimentos; e
- c) quem atuará como ponto de contato de terceiros ao representar o sistema de gestão da qualidade.

NOTA 1: Identificar pessoas responsáveis por título é suficiente.

NOTA 2: Responsabilidades e autoridades podem ser documentadas dentro dos procedimentos.

6.0 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

6.1 Gerenciamento de riscos e oportunidades

6.1.1 Abordagem ao gerenciamento de riscos e oportunidades

A organização deve definir sua abordagem para gerenciar riscos e oportunidades de maneira **procedimento documentado**.

A organização deve usar os problemas identificados em 4.2 e determinar qual desses problemas apresenta um risco, qual desses apresenta uma oportunidade ou qual desses apresenta um risco e uma oportunidade.

6.1.2 Gerenciamento de riscos

A organização deve listar riscos, incluindo:

- a) questões identificadas em 6.1.1 como riscos;
- b) riscos adicionais identificados pela gerência ou pela equipe a qualquer momento; e
- c) riscos decorrentes de discussões, análise de dados ou qualquer outro motivo durante a operação do sistema de gestão da qualidade.

A lista de riscos deve ser mantida como **registro** e atualizado conforme apropriado.

A organização deve desenvolver um **procedimento documentado** definindo como ele gerencia os riscos. Este procedimento deve definir como os riscos devem ser identificados, avaliados e classificados. O procedimento deve definir uma classificação de risco usada para decidir quando um risco é aceitável versus inaceitável. A organização deve então desenvolver planos de mitigação de risco para qualquer risco classificado como inaceitável. Os planos de mitigação de risco devem ser **gravado**, implementado e verificado após a conclusão.

NOTA 1: O procedimento exigido no 6.1.1 pode ser usado para documentar este requisito.

NOTA 2: O sistema de ações corretivas definido em 10.2 ou o sistema de ações preventivas definido em 10.3 pode ser usado para gerenciar planos de mitigação de riscos.

6.1.3 Gerenciamento de oportunidades

A organização deve identificar oportunidades, incluindo:

- a) questões identificadas em 6.1.1 como oportunidades;
- b) oportunidades adicionais identificadas pela gerência ou pela equipe a qualquer momento; e
- c) oportunidades que surjam de discussões, análise de dados ou qualquer outro motivo durante a operação do sistema de gestão da qualidade.

A lista de oportunidades deve ser mantida como **registro** e atualizado conforme apropriado.

A organização deve desenvolver um **procedimento documentado** definindo como gerencia as oportunidades. Este procedimento deve definir como as oportunidades devem ser identificadas, avaliadas e classificadas. O procedimento deve definir uma classificação de oportunidade usada para decidir quando uma oportunidade vale a pena perseguir versus não vale a pena perseguir. A organização deve então desenvolver um plano de busca de oportunidades para qualquer oportunidade classificada como digna de ser perseguida. Os planos de busca de oportunidades serão **gravado**, implementado e verificado após a conclusão.

NOTA 1: O procedimento exigido no 6.1.1 pode ser usado para documentar este requisito.

NOTA 2: O sistema de ação preventiva definido em 10.3 pode ser usado para gerenciar planos de busca de oportunidades.

6.2 Gerenciamento de mudanças

As alterações no sistema de gestão da qualidade devem ser realizadas de acordo com um **procedimento documentado**. Este procedimento deve garantir que:

- a) mudanças são formalmente solicitadas;
- b) as mudanças passam por revisão e aprovação pela gerência apropriada;
- c) planos de mudança são **gravado** e implementado;
- d) os planos de mudança incluem datas pretendidas de implementação, se apropriado;
- e) uma vez implementada, a alteração é avaliada para garantir que foi eficaz e não causou problemas inesperados; e
- f) documentos ou registros são criados ou atualizados, se necessário.

NOTA 1: As alterações no sistema de gerenciamento da qualidade podem incluir alterações nos processos, no escopo do sistema de gestão da qualidade, nos produtos ou serviços oferecidos ou em outras mudanças organizacionais importantes.

NOTA 2: As alterações nos documentos são cobertas pelos requisitos de controle de documentos definidos em 7.5.

NOTA 3: Os planos de mudança podem ser processados por meio de uma solicitação de ação corretiva (consulte 10.2) ou solicitação de ação preventiva (consulte 10.3.)

7.0 Suporte ao sistema de gestão da qualidade

7.1 Recursos

7.1.1 Provisão de recursos

A alta gerência deve promover uma cultura que permita aos funcionários solicitar recursos relacionados ao sistema de gestão da qualidade. A alta gerência deve considerar adequadamente essas solicitações.

NOTA: Os recursos podem ser fornecidos dentro da capacidade da organização, considerando custos, tempo de implementação ou outros fatores.

7.1.2 Pessoas

A organização deve fornecer funcionários, contratados, funcionários, ajuda temporária etc. necessários para a implementação eficaz dos processos do sistema de gestão da qualidade e / ou para garantir a qualidade dos produtos e serviços.

7.1.3 Infraestrutura

7.1.3.1 Fornecimento de infraestrutura

A organização deve fornecer a infraestrutura necessária para os processos do sistema de gestão da qualidade e / ou garantir a qualidade dos produtos e serviços. A infraestrutura deve incluir, no mínimo:

- a) instalações;
- b) Serviços de utilidade pública;
- c) equipamento;
- d) recursos de transporte; e
- e) recursos de tecnologia da informação (TI).

7.1.3.2 Validação de equipamento

Os equipamentos que afetam diretamente a qualidade do produto devem ser verificados antes do uso regular para garantir que funcionem corretamente e não apresentem não-conformidades.

NOTA: A organização pode decidir o nível de esforço a ser usado na validação do equipamento.

7.1.3.3 Manutenção preventiva

Para instalações e equipamentos com um efeito significativo na qualidade do produto, um programa de manutenção preventiva deve ser desenvolvido para reduzir defeitos não planejados ou tempo de inatividade. Este programa deve ser definido de **procedimento documentado**. **Registros** manutenção preventiva deve ser mantida.

NOTA: A organização pode decidir o que constitui "efeito significativo na qualidade do produto" e, portanto, as instalações e equipamentos sujeitos a manutenção preventiva.

7.1.3.4 Ferramental

Ferramentas, gabaritos, acessórios e outros itens de suporte devem ser identificados para distingui-los do produto, se tal confusão for provável. Tais itens devem ser identificados quanto ao produto ou serviço pretendido, a menos que sejam destinados ao uso geral.... Esses itens devem ser mantidos na medida necessária para garantir sua adequação contínua.

NOTA: A organização pode decidir se essa manutenção de ferramentas incluirá manutenção preventiva ou reparos periódicos simples.

7.1.4 Ambiente de trabalho

A organização deve fornecer e controlar o ambiente de trabalho necessário para os processos do sistema de gestão da qualidade e / ou garantir a qualidade dos produtos e serviços. Os controles para o ambiente de trabalho devem incluir condições físicas, eletrônicas e atmosféricas que causariam impacto negativo na qualidade se não fossem adequadamente gerenciadas.

NOTA: As condições "físicas" podem incluir iluminação, controle de acesso, acessibilidade física; condições "eletrônicas" podem incluir eletromagnético, energia, automação, descarga eletrostática; Condições "atmosféricas" podem incluir temperatura, umidade, qualidade / pureza do ar.

7.1.5 Recursos de inspeção e teste

7.1.5.1 Fornecimento de recursos de inspeção e teste

Os recursos necessários para a inspeção ou teste de produtos ou serviços devem ser fornecidos. A organização deve garantir que esses recursos sejam adequados para o tipo específico de inspeção e teste a ser realizado (por exemplo, com precisão suficiente, tolerâncias adequadas).

7.1.5.2 Dispositivos de inspeção e teste calibrados

Para dispositivos de inspeção e teste usados para aceitar ou rejeitar produtos ou serviços, eles devem ser calibrados ou verificados de acordo com um **procedimento documentado**.

NOTA 1: Se um dispositivo não puder ser calibrado, ou se um produto ou serviço for inspecionado usando algo diferente de um dispositivo de medição tradicional, os requisitos do 7.1.5.3 serão aplicáveis.

Este procedimento deve definir:

- a) a frequência de calibração para cada dispositivo;
- b) o método de calibração para cada dispositivo;

- c) quem executará a calibração para cada dispositivo (por exemplo, a organização ou um fornecedor aprovado);
- d) como os dispositivos serão identificados exclusivamente para rastrear os registros de calibração;
- e) como os dispositivos serão identificados com seu status atual de calibração, para que os usuários saibam quando estão vencidos;
- f) como esses dispositivos devem ser mantidos para garantir o funcionamento e a capacidade adequados contínuos; e
- g) como esses dispositivos devem ser protegidos contra manuseio incorreto, danos ou deterioração que invalidariam a calibração.

Registros calibração deve ser mantida.

NOTA 2: Esses requisitos se aplicam a ferramentas de medição calibradas, mas também podem se aplicar a programas de software usados para inspecionar ou testar produtos, bem como sondas de inspeção na máquina.

NOTA 3: A organização pode aplicar esses requisitos às ferramentas de medição de processo, se assim o desejar, mas isso não é obrigatório. Processos especiais geralmente requerem o uso de dispositivos de medição de processo calibrados; ver 8.1.5.2.

Nos casos em que a organização realiza sua própria calibração, os métodos utilizados devem ser definidos em um ou mais **procedimentos documentados**. Quando a organização decide terceirizar a calibração, ela deve ser definida e gerenciada como um processo terceirizado conforme 4.3.2.

NOTA 4: Laboratórios de calibração de terceiros devem ser credenciados na ISO 17025.

A calibração deve ser realizada de acordo com padrões rastreáveis, para que permaneça uma cadeia ininterrupta de rastreabilidade metrológica até padrões nacionais reconhecidos. Se tal rastreabilidade não for possível, a organização deve **documento** sua validação do método de calibração empregado.

A organização deve **registro** um estudo de impacto quando um dispositivo é relatado como defeituoso, não conforme ou fora da tolerância. Este estudo deve analisar o impacto do problema, se algum produto ou serviço foi afetado negativamente ou não e quais ações devem ser tomadas, até e incluindo um recall.

NOTA 5: As empresas de serviços podem optar por excluir esta cláusula se nenhum dispositivo de inspeção ou teste for usado.

7.1.5.3 Recursos de teste e inspeção não calibrados

Quando os dispositivos calibrados não são adequados para uso em inspeção ou teste de um produto ou serviço, devem ser desenvolvidos e fornecidos recursos não calibrados para inspeção e teste.

NOTA: Esses recursos não calibrados podem incluir pesquisas, listas de verificação, métodos de teste validados ou software; Normalmente, eles são usados para inspecionar um serviço, mas também podem ser aplicáveis a algumas formas de produtos.

A organização deve garantir que esses recursos sejam adequados para o tipo específico de inspeção e teste a ser realizado (por exemplo, com precisão suficiente, usabilidade adequada etc.).

Os recursos de inspeção ou teste não calibrados devem ser validados de acordo com um **procedimento documentado**. Este procedimento deve definir:

- a) o método de validação do recurso para que ele forneça resultados confiáveis;
- b) a frequência e os métodos de qualquer revalidação do recurso, se necessário;
- c) indicação de quem executará a validação (por exemplo, a organização ou um fornecedor aprovado);

- d) como esses recursos serão identificados para que os usuários entendam claramente quais recursos usar;
- e
- e) como esses recursos são mantidos e atualizados para garantir a utilidade contínua.

Registros a validação de tais recursos deve ser mantida.

Quando a organização decide terceirizar a validação de seus recursos de inspeção ou teste não calibrados, isso deve ser definido e gerenciado como um processo terceirizado conforme 4.3.2.

7.1.6 Conhecimento

A organização deve determinar o conhecimento necessário para os processos do sistema de gestão da qualidade e / ou garantir a qualidade dos produtos e serviços. A organização deve implementar métodos para reduzir a perda de tal conhecimento quando ocorrerem mudanças na equipe.

NOTA: O conjunto de documentos e registros do sistema de gerenciamento da qualidade pode ser usado como um meio de capturar esse conhecimento.

7.2 Competência e treinamento

A organização deve **registro** a competência necessária do pessoal em termos de educação, treinamento e experiência mínimos. A organização deve fornecer treinamento ou outras ações para garantir que as pessoas alcancem essa competência, quando necessário. Quando a gerência optar por renunciar a um requisito de competência específico para uma pessoa, a justificativa para fazê-lo deve ser **gravado**.

A organização deve fornecer treinamento adicional conforme necessário (por exemplo, treinamento no trabalho, aprimoramento de habilidades, treinamento para melhoria de processos, etc.). O treinamento deve incluir a documentação aplicável do sistema de gestão da qualidade para o cargo. A organização deve manter um **procedimento documentado** definindo seu programa de treinamento.

Registros manutenção do treinamento.

7.3 Consciência

O treinamento também deve incluir orientação inicial e treinamento periódico sobre:

- a) a política da qualidade (por 5.2);
- b) a cultura da qualidade organizacional (por 5.1.2);
- c) os objetivos relevantes de qualidade do processo de cada pessoa (por 4.4);
- d) contribuição de cada pessoa para o sistema de gestão da qualidade; e
- e) como relatar problemas e não conformidades do sistema de gestão da qualidade.

o **registros** do treinamento exigido em 7.2 deve incluir essas informações também.

7.4 Comunicação

7.4.1 Comunicação interna

A organização deve garantir que os métodos sejam implementados para permitir a comunicação interna em todas as direções (ou seja, gerência para equipe, equipe para gerência, equipe para equipe, entre processos, etc.). A alta gerência deve garantir que nenhuma retaliação seja tomada contra a equipe que relatar problemas

válidos ou não-conformidades relacionadas ao sistema, produtos ou serviços de gestão da qualidade da organização. A alta gerência deve comunicar periodicamente o status e a saúde da gestão da qualidade aos funcionários e convidar sugestões ou oportunidades de melhoria.

7.4.2 Comunicação externa

A organização deve garantir que a comunicação de clientes e fornecedores seja encaminhada, respondida e quaisquer problemas adequadamente, conforme necessário. Esta comunicação deve garantir que as reclamações dos clientes sejam capturadas e processadas de acordo com os requisitos de 10.2.

7.5 Documentos e registros

7.5.1 Desenvolvimento de documentos e registros

A organização deve desenvolver **documentos** e **registros** apoiar e os processos do sistema de gestão da qualidade. Isso deve incluir procedimentos e registros documentados exigidos por esta Norma, bem como quaisquer requeridos pela própria organização.

NOTA 1: "Documentação" refere-se a informações escritas que explicam o trabalho a ser realizado (por exemplo, manuais, procedimentos, instruções de trabalho, mapas de processos, formulários etc.) "Registro" refere-se a um documento que captura evidências de que o trabalho foi realizado. foi executada (por exemplo, registros concluídos, folhas de inspeção, etc.) A versão mestre em branco de um formulário é um documento; quando preenchido pelos usuários, torna-se um registro.

NOTA 2: Esta Norma reconhece que diferentes organizações podem atender aos requisitos de documentos ou registros de maneira diferente; algumas organizações podem utilizar um registro em que a Norma exige um procedimento ou vice-versa. Às vezes, uma única ferramenta pode servir como um documento e um registro simultaneamente. Desde que o método atenda eventualmente ao requisito, todas essas abordagens são aceitáveis.

7.5.2 Controle de documentos

A organização deve manter um **procedimento documentado** que define como os documentos são:

- a) redigido;
- b) revisado;
- c) aprovado;
- d) Publicados; e
- e) revisado.

Todos os documentos do sistema de qualidade que instruírem estarão sujeitos a este procedimento.

Registros da aprovação e liberação do documento deve ser mantida.

Os documentos estarão sujeitos ao controle de revisão. Sempre que possível, os documentos revisados devem ter um meio de identificar as alterações feitas no documento.

NOTA: A Norma reconhece que a identificação de alterações pode não ser viável para formulários.

Os documentos obsoletos mantidos para referência devem ser identificados como obsoletos, para garantir que não sejam acidentalmente confundidos com os documentos atuais.

Os documentos de origem externa devem ser gerenciados para garantir que a revisão adequada seja obtida e usada, de acordo com os requisitos.

Todos os documentos devem estar prontamente disponíveis onde forem necessários pelo pessoal.

7.5.3 Controle de registros

A organização deve manter um **procedimento documentado** que define como os registros são:

- a) criada;
- b) arquivado;
- c) preservado, incluindo backup e proteção de registros eletrônicos;
- d) retidos, incluindo tempos mínimos de retenção; e
- e) descartado.

A organização fluirá os requisitos de retenção de registros do sistema de qualidade para quaisquer fornecedores que mantêm esses registros para a organização; ver 8.4.

7.5.4 Conformidade interna com documentos e registros

A organização deve garantir que seus funcionários e funcionários cumpram os requisitos de seus procedimentos do sistema de gestão da qualidade e preencha os registros necessários do sistema de qualidade, conforme as instruções.

Os funcionários e funcionários da organização devem trabalhar com a revisão mais recente dos procedimentos do sistema de gestão da qualidade, a menos que seja orientado de outra forma por requisitos de trabalho específicos.

8.0 Operação

8.1 Planejamento e controle de processos operacionais

Antes do início do trabalho, a organização deve garantir que os processos operacionais sejam incluídos nos processos definidos do sistema de gerenciamento da qualidade (ver 4.4) e que os objetivos, métricas e controles do processo sejam adequados e implementados.

NOTA: "Processos operacionais" são aqueles processos de SGQ diretamente responsáveis pelas atividades definidas na Cláusula 8 desta norma.

Se o controle estatístico do processo for implementado, os métodos serão definidos de **procedimento documentado**. As técnicas estatísticas de controle de processo devem ser estatisticamente válidas e / ou baseadas em métodos publicados e aceitos pelo setor.

8.2 Captura e revisão de requisitos

8.2.1 Captura de requisitos

A organização deve garantir que todos os requisitos aplicáveis sejam capturados antes que uma decisão de aceitar o trabalho seja finalizada. A captura dos requisitos deve ser realizada de acordo com um **procedimento documentado**.

A captura dos requisitos do cliente deve incluir:

- a) requisitos fornecidos diretamente pelo cliente;

- b) requisitos não fornecidos pelo cliente, mas conhecidos pela organização como aplicáveis;
- c) requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto ou serviço; e
- d) informações de qualquer trabalho anterior aplicável.

Todos esses requisitos devem ser **gravado** antes da revisão.

8.2.2 Revisão de requisitos

A organização deve garantir que todos os requisitos aplicáveis sejam revisados antes que uma decisão de aceitar o trabalho seja finalizada. A revisão dos requisitos deve ser realizada de acordo com um **procedimento documentado**.

A revisão dos requisitos do cliente deve garantir à organização:

- a) tem capacidade e capacidade para executar o trabalho;
- b) pode atender aos níveis ou expectativas de qualidade exigidos; e
- c) pode atender a quaisquer requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis relacionados ao produto ou serviço.

Se a organização não puder atender a todos os requisitos, deverá negociar com o cliente para resolver qualquer problema ou recusar o trabalho.

UMA **registro** A revisão dos requisitos deve ser mantida, juntamente com a decisão final de aceitar ou recusar o trabalho.

Se a organização fornecer uma proposta ou cotação preliminar para o trabalho, deverá revisar os pedidos subsequentes recebidos do cliente em relação à proposta ou cotação original. Se forem observadas diferenças, a organização deve resolvê-las com o cliente antes de iniciar o trabalho.

8.2.3 Mudanças nos requisitos

A organização deve manter um **procedimento documentado** que define como deve abordar as alterações nos requisitos assim que o trabalho começar. Isso deve abordar as alterações solicitadas pelo cliente, bem como as alterações solicitadas pela própria organização. Isso também abordará como qualquer trabalho atualmente em andamento será processado para corrigir a alteração, se aplicável.

Registros mudanças nas exigências devem ser mantidas.

8.3 Design

8.3.1 Abordagem de design

A organização deve definir sua abordagem para projetar atividades de maneira **procedimento documentado**. Este procedimento deve incluir uma descrição de como a organização atende a todos os outros requisitos da seção 8.3. Isso deve abordar o design de produtos no mínimo, mas pode ser aplicado ao design de serviços, conforme apropriado pela organização.

NOTA: "Abordagens de design" podem incluir um modelo de design específico, como cascata ou ágil.

8.3.2 Planejamento do projeto

A organização deve desenvolver e **documento** um ou mais planos de design.

NOTA: Em alguns casos, o procedimento exigido no 8.3.1 acima constitui o plano de design e nenhum outro documento é necessário; em outros casos, a organização pode optar por desenvolver planos de design separados para diferentes produtos ou clientes.

O plano de projeto deve definir:

- a) a abordagem de projeto, se ainda não estiver definida na documentação em 8.3.1;
- b) as responsabilidades e autoridades para as atividades de projeto;
- c) como os requisitos de projeto serão capturados (8.3.3);
- d) como os desenhos serão produzidos (8.3.4);
- e) as revisões de projeto necessárias (8.3.5);
- f) as atividades de verificação (8.3.6) e validação (8.3.7) necessárias;
- g) métodos para solicitar e controlar alterações de projeto (8.3.8);
- h) os recursos internos e externos necessários para as atividades de design;
- i) quaisquer interações pretendidas do cliente ou de terceiros para as atividades de design;
- j) os requisitos para fabricação subsequente do produto projetado ou prestação dos serviços projetados;
- k) as datas de conclusão esperadas para as atividades ou marcos relacionados ao projeto; e
- l) os registros específicos necessários.

8.3.3 Requisitos de projeto

A organização deve determinar os requisitos para o produto ou serviço pretendido que está sendo projetado. A organização deve considerar:

- a) requisitos funcionais e de desempenho;
- b) informações derivadas de projetos anteriores;
- c) informações derivadas de projetos semelhantes;
- d) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis; e
- e) normas, especificações ou códigos relevantes para o projeto.

Os requisitos devem ser claros e completos, e quaisquer requisitos de projeto conflitantes devem ser resolvidos.

Os requisitos de projeto devem ser **gravado**.

8.3.4 Projetos

O resultado da atividade de projeto deve ser formal, **documentado** e projetos aprovados. Os desenhos devem incluir, conforme apropriado:

- a) definição adequada do produto ou serviço com a intenção de garantir que ele possa ser fabricado ou entregue posteriormente;
- b) critérios de aceitação aplicáveis, incluindo tolerâncias aceitáveis, para permitir inspeção e teste subsequentes durante a produção ou prestação de serviços;
- c) matérias-primas a serem usadas, incluindo quaisquer requisitos de certificação para esses materiais;
- d) fornecedores específicos a serem utilizados para matérias-primas ou processos terceirizados; e
- e) ferramentas, gabaritos, utensílios, equipamentos de produção e / ou equipamentos de inspeção aplicáveis a serem utilizados.

Os projetos devem estar sujeitos a controle de revisão e devem ter **registros** de revisão e aprovação inicial.

NOTA 1: "Projetos" podem incluir desenhos, modelos, esquemas, procedimentos, especificações, listas, código de software, etc., conforme aplicável ao produto ou serviço em projeto.

NOTA 2: Para saídas de design eletrônico, como modelos 3D, o próprio modelo é entendido como "documentação" suficiente, desde que todos os outros requisitos aplicáveis da seção 8.3.4 sejam atendidos, incluindo o controle de revisão.

8.3.5 Revisões de design

Além da aprovação inicial dos projetos discutidos em 8.3.4, a organização deve organizar outras revisões de projeto, conforme apropriado para a abordagem de projeto escolhida (8.3.1) e plano (s) de projeto (8.3.2). Quando essas revisões adicionais são realizadas **registros** devem ser mantidos os resultados da revisão e todas as ações a serem tomadas, incluindo melhorias ou revisões de projeto.

NOTA: Essas revisões de projeto podem incluir revisões preliminares de projeto ou críticas; isso pode incluir terceiros, como o cliente ou órgãos reguladores.

8.3.6 Verificação de projeto

A verificação do projeto deve ser realizada para garantir que o projeto atenda satisfatoriamente a todos os requisitos de projeto, conforme apropriado para a abordagem de projeto escolhida (8.3.1) e o (s) plano (s) de projeto (8.3.2). **Registros** da verificação do projeto deve ser mantida.

NOTA: A verificação do projeto geralmente é uma comparação dos requisitos do projeto com o próprio projeto resultante; portanto, normalmente é uma revisão de documentos, registros ou código de software.

8.3.7 Validação de projeto

A validação do projeto deve ser realizada para garantir que um produto ou serviço resultante do projeto atenda aos requisitos do projeto, conforme apropriado para a abordagem de projeto escolhida (8.3.1) e o (s) plano (s) de projeto (8.3.2). Nos casos em que são utilizados testes para validação do projeto, eles devem ser feitos de acordo com **métodos de teste documentados**. **Registros** da validação do projeto deve ser mantida.

NOTA: A validação do projeto pode ser realizada através da medição de um protótipo do projeto em relação aos critérios do projeto, inspeções da primeira peça ou do primeiro artigo do produto projetado, testemunho do serviço projetado através de execuções de teste, simulações, execuções de teste, pesquisa do usuário etc.

8.3.8 Alterações de design

Alterações nos projetos devem ser revisadas e aprovadas antes da implementação. Os projetos revisados devem ter seus níveis de revisão avançados para distingui-los dos projetos anteriores. **Registros** alterações e aprovações de projeto devem ser mantidas. Os registros de revisão do projeto devem incluir uma descrição adequada da natureza das alterações.

8.4 Compras e subcontratação

8.4.1 Avaliação e aprovação de fornecedores

A organização deve avaliar e aprovar fornecedores de materiais, produtos e serviços de suporte de acordo com um **procedimento documentado**. Isso deve incluir quaisquer subempreiteiros, incluindo aqueles usados para apoiar as atividades do sistema de gestão da qualidade.

NOTA 1: Onde a organização utiliza trabalhadores subcontratados para suas operações diárias, eles não constituem "subcontratados" sujeitos a esse requisito.

Registros devem ser mantidos os fornecedores, o status de aprovação e seu escopo de aprovação.

NOTA 2: "Escopo da aprovação" deve incluir quais itens, materiais ou serviços cada fornecedor é aprovado para fornecer. O nível de detalhe para isso pode ser determinado pela organização. Isso pode ser satisfeito mantendo uma lista de fornecedores e os itens ou serviços para os quais são aprovados, ou uma lista de itens ou serviços e os fornecedores aprovados aplicáveis para cada um.

Em todos os casos, a organização deve manter a responsabilidade final por produtos ou serviços fornecidos por fornecedores ou subcontratados.

8.4.2 Compras

A organização deve realizar a compra de itens e serviços de acordo com uma **procedimento documentado**.

A organização deve comprar apenas de fornecedores que foram avaliados e aprovados. Quando a organização fizer compras para fins de avaliação, uma condição de aprovação temporária do fornecedor será **gravado**. As aprovações temporárias de fornecedores devem ser atualizadas quando as avaliações estiverem concluídas.

A organização deve fornecer ao fornecedor uma solicitação de compra dos itens ou serviços a serem adquiridos. Tais pedidos de compra devem incluir, no mínimo:

- a) descrição dos itens ou serviços a serem adquiridos;
- b) quaisquer datas de entrega exigidas solicitadas pela organização;
- c) quaisquer requisitos organizacionais aplicáveis relacionados ao item ou serviço; e
- d) quaisquer requisitos estatutários ou regulamentares aplicáveis relacionados ao item ou serviço.

Registros das compras, incluindo os pedidos de compra, serão mantidos.

NOTA: A "solicitação de compra" pode assumir a forma de um pedido de compra, contrato, pedido on-line ou outra solicitação documentada.

8.4.3 Subcontratação

Quando a organização subcontrata atividades ou serviços, isso deve ser feito de acordo com uma **procedimento documentado**.

A organização deve usar contratos ou outros **registros** definir os serviços necessários a serem prestados pelos subcontratados e fornecedores de processos terceirizados. Esses registros devem definir claramente quaisquer requisitos, limitações e escopo de trabalho aplicáveis.

8.4.4 Verificação de itens ou serviços recebidos

Os itens ou serviços adquiridos devem ser verificados em conformidade com os requisitos antes de serem utilizados pela organização. A verificação dos itens e serviços recebidos deve ser realizada de acordo com uma **procedimento documentado**.

Registros da verificação dos itens ou serviços recebidos deve ser mantida.

8.4.5 Avaliação contínua de fornecedores

A organização deve realizar avaliação contínua de fornecedores para monitorar seu desempenho de acordo com uma **procedimento documentado**. O nível de avaliação e controle sobre cada fornecedor deve ser determinado com base na criticidade do fornecedor e / ou nos produtos ou serviços fornecidos. A organização deve aconselhar o fornecedor quando o desempenho for considerado inaceitável e trabalhar para resolver o problema com o fornecedor ou desqualificá-lo de considerações futuras de compra.

Registros da avaliação contínua do fornecedor e as ações tomadas devem ser mantidas.

NOTA: As atividades de verificação definidas em 8.4.4 podem satisfazer simultaneamente esse requisito, desde que as informações de verificação sejam analisadas quanto ao desempenho geral do fornecedor.

8.5 Produção e prestação de serviços

8.5.1 Controle de produção e prestação de serviços

8.5.1.1 Controles de produção e serviço

A organização deve implementar controles apropriados para garantir que o trabalho seja realizado e que atenda aos requisitos. Esses controles devem incluir, conforme apropriado:

- a) **documentação** e / ou **registros** que definem o trabalho a ser executado, requisitos de produtos ou serviços e critérios de inspeção e teste;
- b) equipamento necessário para o trabalho, incluindo dispositivos de inspeção e teste;
- c) equipamentos e instalações adequados;
- d) descrição dos registros a serem concluídos durante o trabalho;
- e) qualquer treinamento específico para o trabalho; e / ou
- f) ferramentas, dispositivos ou métodos especiais para reduzir o erro humano.

Alterações ou revisões de instruções ou documentação específicas do trabalho devem ser feitas apenas por pessoal autorizado e sujeitas a regras formais de alteração de documentos, conforme 7.5.2.

8.5.1.2 Processos especiais

Quando qualquer trabalho ou atividade especial do processo não puder ser verificado pela organização através de inspeções ou testes normais, a organização deve implementar controles adicionais, incluindo, conforme aplicável:

- a) treinamento adicional do pessoal responsável;
- b) instruções de trabalho documentadas adicionais;
- c) registros adicionais de validação de processo especial;
- d) validação do equipamento utilizado;
- e) calibração de equipamentos de processo;
- f) métodos adicionais de inspeção ou teste;
- g) uso de padrões ou especificações industriais aplicáveis; e / ou
- h) acreditação de processos especiais.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade do produto

8.5.2.1 Identificação do produto

A organização deve identificar o produto o tempo todo para garantir que não seja extraviado, misturado ou identificado incorretamente. Isso deve incluir o status de inspeção e teste, conforme apropriado. O produto deve ser identificado para que não possa ser confundido com matérias-primas, ferramentas ou equipamentos.

Os métodos de identificação do produto devem ser definidos **procedimento documentado**.

NOTA: O produto não conforme deve ser identificado de acordo com os requisitos de 8.7.

8.5.2.2 Rastreabilidade do produto

Se a serialização de produtos, rastreabilidade e / ou identificação de lotes individuais forem necessárias, a organização deve implementar métodos apropriados para garantir isso. Onde números de série ou lote são usados, a organização deve garantir que eles não sejam duplicados. Onde necessário, quaisquer registros relacionados ao produto devem fazer referência aos números de série do produto ou número de lote individuais aos quais os registros se referem.

Os métodos de rastreabilidade do produto devem ser definidos **procedimento documentado**.

8.5.2.3 Gerenciamento de configuração

Onde a organização produz ou trabalha com montagens ou peças complexas que requerem controles de gerenciamento de configuração, esses controles devem ser implementados de modo que os subcomponentes e submontagens sejam rastreáveis até a montagem final, e toda a documentação aplicável seja representativa da configuração.

Os métodos de gerenciamento de configuração devem ser definidos em um **procedimento documentado**.

NOTA: O nível de complexidade do gerenciamento de configurações pode ser determinado pela organização.

8.5.3 Controle de propriedade de terceiros

A organização deve garantir o manuseio, identificação, proteção e preservação adequados de propriedades pertencentes a terceiros, incluindo clientes ou fornecedores, quando a organização tiver controle sobre a propriedade. Isso inclui propriedade física e propriedade intelectual, incluindo dados de terceiros.

Quando uma propriedade de terceiros é perdida, danificada ou comprometida, a organização deve relatar isso ao proprietário da propriedade e reter **registros** da questão.

O controle de propriedades de terceiros deve ser realizado de acordo com uma **procedimento documentado**.

8.5.4 Preservação

A organização deve preservar produtos e matérias-primas na medida necessária para garantir a qualidade. As atividades de preservação devem incluir manuseio, embalagem, controle de contaminação, controle de mistura, controles de vida útil de itens perecíveis, armazenamento interno, transmissão ou transporte e proteção.

As atividades de preservação devem ser definidas de **procedimento documentado**.

8.5.5 Entrega

A organização deve entregar produtos ou serviços completos, de acordo com os requisitos aplicáveis. Esses requisitos devem incluir, conforme aplicável:

- a) método de entrega preferido ou exigido pelo cliente;
- b) embalagem necessária; e
- c) documentação e / ou registros necessários para acompanhar o produto ou serviço.

Onde a organização realiza a entrega, ela deve preservar a qualidade do produto durante o trânsito até a entrega.

Quando apropriado, a organização deve definir as atividades de entrega **procedimento documentado**. **Registros** serviço e entrega do produto devem ser mantidos.

8.5.6 Atividades pós-entrega

A organização deve determinar por quais atividades pós-entrega é responsável e executá-las de acordo com todos os requisitos aplicáveis.

Quando apropriado, a organização deve definir atividades pós-entrega em um ou mais **procedimentos documentados**.

Registros atividades pós-entrega devem ser mantidas quando necessário.

NOTA: As atividades pós-entrega podem incluir reparo ou retrabalho, serviços de suporte técnico, manutenção ou qualquer outra atividade exigida pelo cliente após a entrega do produto ou serviço.

8.6 Inspeção e teste

8.6.1 Requisitos de inspeção e teste

A organização deve executar inspeção e / ou teste em produtos e serviços para garantir que todos os requisitos sejam atendidos antes da entrega final ou da conclusão do serviço. As inspeções e ensaios devem ser realizados de acordo com um ou mais **procedimentos documentados**.

Para todos os tipos de inspeção e teste aplicáveis listados em 8.6.2 a 8.6.6, **registros** deve ser mantida e incluir no mínimo:

- a) Os resultados das inspeções ou ensaios; e
- b) a pessoa ou pessoas que realizam as inspeções ou testes.

Quando forem utilizados planos de amostragem para inspeção ou teste, esses **documentado**, e deve ser estatisticamente válido e / ou baseado em padrões publicados e aceitos pelo setor.

A organização deve garantir que o produto que não é inspecionado ou testado não seja entregue, a menos que sob isenção do cliente ou outra autoridade relevante; tais renúncias devem ser **gravado**.

O trabalho não pode prosseguir até que as inspeções e testes exigidos sejam concluídos, e os resultados mostram que os requisitos foram atendidos. Quando os requisitos não forem atendidos, os controles para o produto não conforme definido em 8.7 devem ser chamados.

NOTA: A organização pode decidir sobre o nível de inspeção utilizado ao longo de seus processos.

8.6.2 Inspeção de recebimento

Quando considerado adequado para atender aos requisitos de 8.4.4, deve ser realizada uma inspeção ou teste dos itens ou serviços recebidos.

8.6.3 Inspeção da primeira peça

Quando considerado apropriado, um produto ou lote representativo desde o início de uma operação deve ser inspecionado ou testado para garantir que a operação seja confiável para a produção em andamento. A inspeção da primeira peça deve ser repetida quando forem feitas alterações significativas na operação de produção.

NOTA: A organização pode decidir quando essas alterações são consideradas "significativas".

8.6.4 Inspeção do primeiro artigo

Quando considerado apropriado ou exigido pelo cliente, uma primeira inspeção do artigo deve ser realizada utilizando uma parte ou lote de amostra designado. A inspeção do primeiro artigo deve incluir atividades necessárias para garantir que todas as etapas de produção, materiais, certificações, fornecedores, equipamentos e métodos aplicáveis resultem em um produto que atenda a todos os requisitos, incluindo características físicas.

NOTA: O nível de detalhe das inspeções de primeiro artigo (FAI) pode ser determinado pelo cliente, pela organização ou por padrões ou software externos da FAI.

8.6.5 Inspeção em processo

Quando considerado apropriado, inspeções e / ou testes de produtos produzidos ou serviços entregues devem ser realizados para garantir a qualidade.

8.6.6 Inspeção final

Inspeções finais e / ou testes devem ser realizados para garantir que os produtos ou serviços atendam aos requisitos antes da entrega ou conclusão.

8.7 Controle de produto ou serviço não conforme

8.7.1 Controle geral de produto ou serviço não conforme

A organização deve garantir que o produto não conforme não seja usado ou entregue e / ou que o serviço não conforme não seja fornecido. A organização deve manter um **procedimento documentado** sobre os controles de produto ou serviço não conforme, que devem cobrir como a organização cumpre com 8.7.2 e 8.7.3.

8.7.2 Descobrir e gravando produtos ou serviços não conformes

A organização deve segregar produtos não conformes ou interromper serviços não conformes e submetê-los a revisão. A revisão deve incluir:

- a) identificação do produto ou serviço não conforme;
- b) revisão da natureza da não conformidade;
- c) correção inicial da não conformidade;
- d) determinação da (s) causa (s) da não conformidade;
- e) disposição (ver 8.7.3).

Registros do produto ou serviço não conforme deve ser mantido.

8.7.3 Disposição de produto ou serviço não conforme

Possíveis disposições de produto ou serviço não conforme devem incluir, conforme apropriado:

- a) sucata / descarte de produto;
- b) cancelar serviço;
- c) retrabalho para adequar o produto não conforme sem alterar o design;
- d) reparo, para colocar o produto não conforme em conformidade, alterando o design;
- e) prestação de serviço alternativo ou aprimorado para tratar do serviço não conforme;
- f) retorno ao fornecedor;
- g) utilizar como é;
- h) regrade; ou
- i) outras disposições determinadas pela organização.

Registros das disposições de não conformidade devem ser mantidas.

As disposições de reparo ou uso como estão devem ser aprovadas pelo cliente e / ou pelo titular da autoridade de projeto, com **registros** de tais aprovações mantidas.

O produto sujeito a retrabalho ou reparo deve ser re-inspecionado, com **registros** da reinspeção mantida.

9.0 Avaliação de desempenho

9.1 Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação

9.1.1 Avaliação geral do SGQ

A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade de acordo com um **procedimento documentado**.

9.1.2 Análise e avaliação

A organização deve analisar e avaliar os dados do sistema de qualidade relacionados ao seguinte, no mínimo:

- a) qualidade do produto / serviço;
- b) custo de qualidade;
- c) satisfação do cliente;
- d) desempenho do processo em relação aos objetivos de qualidade do processo definidos; e
- e) o desempenho de fornecedores e subcontratados.

NOTA: Métodos alternativos para calcular o custo da qualidade, como custo da má qualidade, modelos PAF, modelos ABC, modelo Crosby, etc., são todos meios aceitáveis para atender a esse requisito.

9.2 Auditorias internas

9.2.1 Objetivo das auditorias internas

A organização deve realizar auditorias internas ao sistema da qualidade para garantir o sistema de gestão da qualidade:

- a) está em conformidade com os requisitos e procedimentos da organização;

- b) está em conformidade com os requisitos desta Norma;
- c) é efetivamente implementado e mantido.

9.2.2 Realização de auditorias internas

As auditorias internas devem ser realizadas de acordo com um **procedimento documentado** que deve cobrir como a organização atende a todos os requisitos da cláusula 9.2.

A atividade de auditoria interna deve incluir o planejamento de:

- a) a frequência das auditorias;
- b) o escopo das auditorias;
- c) o (s) método (s) de auditoria interna a ser usado;
- d) registros a serem preenchidos;
- e) os auditores internos designados para cada auditoria.

NOTA: "Métodos de auditoria interna" podem incluir auditoria baseada em processos, auditoria baseada em requisitos, auditoria departamental ou qualquer outro método que possa ser mostrado para satisfazer os requisitos desta cláusula.

A organização deve agendar auditorias de acordo com os resultados de auditorias anteriores, problemas de desempenho do processo ou outras preocupações, mas a frequência das auditorias internas deve garantir que todos os processos do sistema de gestão da qualidade e / ou cláusulas desta Norma sejam auditados pelo menos anualmente. A organização deve manter um cronograma de auditorias internas como forma formal **registro**.

Os auditores internos devem ser selecionados para garantir objetividade e imparcialidade das auditorias. O treinamento dos auditores internos deve estar de acordo com os requisitos estabelecidos pela organização conforme 7.2. Quando auditorias internas são subcontratadas com terceiros, isso deve ser controlado como um processo terceirizado conforme 4.4.

9.2.3 Evidência de auditoria interna

Os auditores devem reunir e capturar evidências objetivas para apoiar as constatações da auditoria. As evidências devem ser capturadas de uma maneira que seja verificável por terceiros em uma data posterior.

As conclusões das auditorias internas devem incluir:

- a) evidência de conformidade;
- b) evidência de não-conformidades reais (ver 9.2.4);
- c) evidência de não conformidades potenciais (ver 9.2.4); e / ou
- d) oportunidades de melhoria feitas pelos auditores internos.

9.2.4 Relatando não-conformidades de auditoria interna

Nos casos em que são identificadas não conformidades reais ou potenciais, elas devem ser relatadas de maneira a incluir os três detalhes a seguir:

- a) uma descrição clara do requisito (por exemplo, referência à cláusula, citação de procedimento etc.);
- b) uma descrição clara da evidência objetiva revisada ou observada; e
- c) uma descrição clara do motivo pelo qual a evidência objetiva mostra que o requisito não foi atendido.

As não conformidades reais exigirão ações corretivas de acordo com 10.2.

Não conformidades em potencial devem exigir ação preventiva conforme 10.3.

9.2.5 Relatórios de auditoria interna

Registros auditorias internas devem ser mantidas. Esses registros devem conter no mínimo:

- a) os detalhes do plano de auditoria de acordo com 9.2.2;
- b) evidência revisada de acordo com 9.2.3; e
- c) descrições de não-conformidades conforme 9.2.4.

9.3 Revisão da administração

9.3.1 Abordagem da revisão gerencial

A alta direção deve revisar o desempenho do sistema de gestão da qualidade de acordo com um **procedimento documentado**. Este procedimento deve definir:

- a) os métodos para revisão gerencial;
- b) a frequência mínima para análise crítica pela gerência;
- c) o pessoal mínimo necessário para participar da revisão da gerência; e
- d) os tópicos a serem revisados na revisão da gerência (ver 9.3.2).

A análise crítica pela administração deve ser realizada no mínimo anualmente.

9.3.2 Requisitos de análise de gerenciamento

No mínimo, a análise crítica pela gerência deve incluir uma análise dos seguintes aspectos:

- a) mudanças e atualizações necessárias para as partes interessadas (por 4.1);
- b) mudanças e atualizações necessárias aos problemas das partes interessadas (por 4.2);
- c) riscos e planos de mitigação relacionados (por 6.1.2);
- d) oportunidades e planos de busca relacionados (por 6.1.3);
- e) métricas de desempenho do processo (por 4.4);
- f) satisfação do cliente (por 9.1.2);
- g) custo da qualidade (por 9.1.2);
- h) desempenho de fornecedores e subcontratados (por 8.4.1);
- i) eficácia do treinamento e necessidades relacionadas (por 7.2);
- j) a adequação dos recursos (por 7.1);
- k) tendências relacionadas a ações corretivas e preventivas (por 10.2 e 10.3);
- l) resultados de auditoria interna e externa (por 9.2);
- m) status das investigações de incidentes (por 10.4);
- n) o status das ações de análises críticas anteriores da administração;
- o) mudanças na organização ou no sistema de gestão da qualidade; e
- p) oportunidades de melhoria para o sistema de gestão da qualidade.

A organização deve manter **registros** que capturam evidências da revisão dos aspectos listados acima e de quaisquer decisões tomadas como resultado.

10.0 Improvement

10.1 Perseguindo a melhoria contínua

A organização deve buscar a melhoria contínua de seus produtos, serviços e processos do sistema de gestão da qualidade:

- a) acompanhar e atualizar as oportunidades buscadas, conforme definido em 6.1.3; e
- b) implementar oportunidades adicionais com base na análise de dados em 9.1.2 e nos resultados da análise de gerenciamento de 9.3.

10.2 Ação corretiva

10.2.1 Solicitando ação corretiva

A organização deve capacitar funcionários e funcionários para solicitar ações corretivas sobre as não-conformidades existentes relacionadas a:

- a) desempenho do processo do sistema de gestão de baixa qualidade e / ou falha de um processo para atingir uma meta;
- b) tendências de não conformidade de produtos ou serviços;
- c) constatações de auditoria interna ou externa de não conformidade;
- d) reclamações do cliente;
- e) reduções nos níveis de satisfação do cliente; e
- f) qualquer outro motivo determinado apropriado pela gerência.

10.2.2 Processando solicitações de ação corretiva

O método para processar ações corretivas deve ser definido de **procedimento documentado**.

Cada solicitação de ação corretiva deve:

- a) ser gravado;
- b) ser designado a um especialista ou equipe no assunto para resolução;
- c) ter contenção documentada adotada para corrigir a não conformidade imediata, se aplicável ao problema;
- d) ter uma análise de causa raiz conduzida e documentada pelo especialista no assunto ou pela equipe;
- e) ter um plano de ação corretivo documentado e implementado que procure resolver a (s) causa (s) raiz (s) e impedir que a não-conformidade se repita;
- f) ser revisado quanto à eficácia após a conclusão do plano de ação corretiva;
- g) ser reemitido ou alguma outra ação tomada quando o plano de ação corretiva for considerado deficiente;
- h) ser fechado quando o plano de ação corretiva for considerado suficiente; e
- i) ser escalado para um gerenciamento superior quando a solicitação de ação corretiva não for respondida adequadamente.

Registros As ações corretivas devem incluir a própria solicitação de ação corretiva, juntamente com as evidências da conclusão de (a) a (h) acima, e um registro das ações corretivas que permite a análise de tendências.

10.3 Ação preventiva

10.3.1 Solicitando ação preventiva

A organização deve capacitar funcionários e funcionários a solicitar ações preventivas sobre possíveis não-conformidades relacionadas aos produtos, serviços ou processos do sistema de gestão da qualidade da organização.

10.3.2 Processando solicitações de ação preventiva

O método para processar ações preventivas deve ser definido de **procedimento documentado**.

NOTA: Esse pode ser um procedimento compartilhado com o exigido em 10.2 para ações corretivas.

Cada solicitação de ação preventiva deve:

- a) ser gravado;
- b) ser designado a um especialista ou equipe no assunto para resolução;
- c) ter uma análise de causa raiz conduzida e documentada pelo especialista no assunto ou pela equipe, se considerado apropriado com base na natureza da solicitação;
- d) ter um plano de ação preventivo documentado e implementado que visa impedir que ocorra a não conformidade;
- e) ser analisado quanto à eficácia após a conclusão do plano de ação preventivo;
- f) ser reemitido ou alguma outra ação tomada quando o plano de ação preventivo for considerado deficiente;
- g) ser fechado quando o plano de ação preventivo for considerado suficiente.

Registros das ações preventivas deve incluir a própria solicitação de ação preventiva, juntamente com as evidências da conclusão de (a) a (g) acima, e um log de ações preventivas que permita a análise de tendências.

NOTA: O log de ações preventivas pode ser compartilhado com o exigido em 10.2 para ações corretivas.

10.4 Investigação de incidentes

A organização deve investigar qualquer incidente que envolva produtos ou serviços defeituosos ou não conformes, entregues aos clientes ou liberados no mercado, sejam eles relatados pelo cliente, pela mídia ou por terceiros. No mínimo, a investigação deve ser realizada de acordo com os requisitos de ação corretiva de 10.2.

NOTA 1: Esses "incidentes" geralmente incluem relatórios de defeitos, recalls, acidentes, desastres, ferimentos, condições inseguras ou outras ocorrências prejudiciais do produto.

A alta gerência supervisiona a investigação e **registros** deve ser mantida.

NOTA 2: Se o sistema de ações corretivas for usado para investigar um incidente, o próprio registro de ações corretivas será suficiente para atender a esse requisito.

Apêndice A: Procedimentos Documentados Chamados por Q001

A tabela a seguir fornece um resumo dos procedimentos documentados destacados por esta Norma. Observe que a organização se reserva o direito de decidir como desenvolver esses procedimentos; em muitos casos, um único procedimento pode ser usado para cobrir vários requisitos. Onde as linhas abaixo compartilham a coloração, elas geralmente são combinadas em um único procedimento.

Documento / Procedimento		Texto explicativo do Oxebridge Q001
Requeridos	Definições de processo	4.3.1 Processos internos
Requeridos	Procedimento do processo terceirizado	4.3.2 Processos terceirizados
Requeridos	Declaração de escopo do SGQ	4.4 Escopo do sistema de gestão da qualidade
Requeridos	Documentação da abordagem de responsabilidade da gerência	5.1.1 Demonstração do compromisso da gerência
Requeridos	Definição e plano da cultura de qualidade	5.1.2 Cultura de qualidade
Requeridos	Política de qualidade	5.2 Política da Qualidade
Requeridos	Documentação de quem deve ser considerado "alta gerência"	5.3 Responsabilidades e Autoridades
Requeridos	Responsabilidades e autoridades	5.3 Responsabilidades e Autoridades
Requeridos	Documentação da abordagem para gerenciar riscos e oportunidades	6.1.1 Abordagem ao gerenciamento de riscos e oportunidades
Requeridos	Procedimento de gerenciamento de riscos	6.1.2 Gerenciamento de riscos
Requeridos	Procedimento de gerenciamento de oportunidades	6.1.3 Gerenciamento de oportunidades
Requeridos	Procedimento de gerenciamento de alterações	6.2 Gerenciamento de mudanças
Requeridos	Procedimento de manutenção preventiva	7.1.3.3 Manutenção preventiva
Requeridos	Procedimento de calibragem	7.1.5.2 Dispositivos de inspeção e teste calibrados
Se aplicável	Métodos de calibração (instruções de trabalho)	7.1.5.2 Dispositivos de inspeção e teste calibrados
Se aplicável	Métodos de validação para recursos não calibrados	7.1.5.3 Recursos de teste e inspeção não calibrados
Requeridos	Procedimento de treinamento	7.2 Competência e treinamento
Como necessário	Documentos necessários para dar suporte aos processos do SGQ	7.5.1 Desenvolvimento de documentos e registros
Requeridos	Procedimento de controle de documentos	7.5.2 Controle de documentos
Requeridos	Procedimento de controle de registros	7.5.2 Controle de registros
Como necessário	Métodos estatísticos de controle de processos	8.1 Planejamento e controle de processos operacionais
Requeridos	Procedimento de captura de requisitos	8.2.1 Captura de requisitos
Requeridos	Revisão do procedimento de requisitos	8.2.2 Revisão de requisitos
Requeridos	Alterações no procedimento de requisitos	8.2.3 Mudanças nos requisitos
Se aplicável	Abordagem geral do projeto	8.3.1 Abordagem de design
Se aplicável	Planos de projeto individuais	8.3.2 Planejamento do projeto
Se aplicável	Desenhos (sob qualquer forma)	8.3.4 Projetos
Se aplicável	Métodos de teste de validação de design	8.3.7 Validação de projeto
Requeridos	Procedimento de avaliação e aprovação de fornecedores	8.4.1 Avaliação e aprovação de fornecedores
Requeridos	Procedimento de compra	8.4.2 Compras
Requeridos	Procedimento de subcontratação	8.4.3 Subcontratação
Requeridos	Procedimento de verificação de itens e serviços recebidos	8.4.4 Verificação de itens ou serviços recebidos
Requeridos	Procedimento contínuo de avaliação de fornecedores	8.4.5 Avaliação contínua de fornecedores
Conforme aplicável	Procedimentos necessários para o trabalho	8.5.1.1 Controles de produção e serviço
Se aplicável	Instruções de trabalho para processos especiais	8.5.1.2 Processos especiais
Requeridos	Procedimento de identificação do produto	8.5.2.1 Identificação do produto

Documento / Procedimento		Texto explicativo do Oxebridge Q001
Se aplicável	Procedimento de rastreabilidade do produto	8.5.2.2 Rastreabilidade do produto
Se aplicável	Procedimento de gerenciamento de configuração	8.5.2.3 Gerenciamento de configuração
Requeridos	Controle de propriedade de terceiros	8.5.3 Controle de propriedade de terceiros
Requeridos	Preservação	8.5.4 Preservação
Se aplicável	Atividades de entrega	8.5.6 Entrega
Se aplicável	Atividades pós-entrega	8.5.7 Atividades pós-entrega
Requeridos	Procedimentos de inspeção e teste	8.6.1 Requisitos de inspeção e teste
Se aplicável	Planos de amostragem	8.6.1 Requisitos de inspeção e teste
Requeridos	Controle de produto / serviço não conforme	8.7.1 Controle geral de produto ou serviço não conforme
Requeridos	Procedimento geral de avaliação do SGQ	9.1.1 Avaliação geral do SGQ
Requeridos	Procedimento de auditorias internas	9.2.2 Realização de auditorias internas
Requeridos	Procedimento de revisão gerencial	9.3.1 Abordagem da revisão gerencial
Requeridos	Procedimento de ação corretiva	10.2.2 Processando solicitações de ação corretiva
Requeridos	Procedimento de ação preventiva	10.3.2 Processando solicitações de ação preventiva

Apêndice B: Registros Chamados por Q001

A tabela a seguir fornece um resumo dos registros chamados por esta Norma.

Registro		Texto explicativo do Oxebridge Q001
Requeridos	Lista de partes interessadas	4.1 Identificação das partes interessadas
Requeridos	Lista de preocupações e requisitos das partes interessadas	4.2 Identificando preocupações e requisitos das partes interessadas
Como necessário	Ações tomadas quando o processo não atinge a (s) meta (s)	4.3.1 Processos internos
Como necessário	Planos de design de processos (somente novos processos)	4.3.3 Design de processo
Requeridos	Lista de riscos	6.1.2 Gerenciamento de riscos
Requeridos	Planos de mitigação de riscos	6.1.2 Gerenciamento de riscos
Requeridos	Lista de oportunidades	6.1.3 Gerenciamento de oportunidades
Requeridos	Planos de busca de oportunidades	6.1.3 Gerenciamento de oportunidades
Como necessário	Planos de gerenciamento de alterações do SGQ	6.2 Gerenciamento de mudanças
Requeridos	Registros de manutenção preventiva	7.1.3.3 Manutenção preventiva
Requeridos	Registros de calibração	7.1.5.2 Dispositivos de inspeção e teste calibrados
Como necessário	Estudos de impacto fora de calibração	7.1.5.2 Dispositivos de inspeção e teste calibrados
Como necessário	Registros de validação de recursos não calibrados	7.1.5.3 Recursos de teste e inspeção não calibrados
Requeridos	Requisitos de competência para o pessoal	7.2 Competência e treinamento
Como necessário	Renúncias de competência	7.2 Competência e treinamento
Requeridos	Registros de treinamento	7.2 Competência e treinamento e 7.3 Consciência
Como necessário	Quaisquer outros registros exigidos pela organização	7.5.1 Desenvolvimento de documentos e registros
Requeridos	Registros de aprovação e liberação de documentos	7.5.2 Controle de documentos
Como necessário	Registros necessários para o controle do processo	8.1 Controle de Processo Operacional
Requeridos	Registros de requisitos	8.2.1 Captura de requisitos
Requeridos	Registros de revisão de requisitos	8.2.2 Revisão de requisitos
Como necessário	Registros de alterações nos requisitos	8.2.3 Mudanças nos requisitos
Requeridos	Requisitos de concepção	8.3.3 Requisitos de projeto
Requeridos	Projetar registros iniciais de revisão e aprovação	8.3.4 Projetos
Requeridos	Registros de revisão de design	8.3.5 Revisões de design
Requeridos	Registros de verificação do projeto	8.3.6 Verificação de projeto
Requeridos	Registros de validação de design	8.3.7 Validação de projeto
Requeridos	Registros de alterações de design	8.3.8 Alterações de design
Requeridos	Registros de fornecedores aprovados	8.4.1 Avaliação e aprovação de fornecedores
Requeridos	Registros temporários de aprovação de fornecedores	8.4.2 Compras
Requeridos	Registros de compra	8.4.2 Compras
Como necessário	Acordos ou contratos de subcontratação	8.4.3 Subcontratação
Requeridos	Registros de verificação de itens ou serviços recebidos	8.4.4 Verificação de itens ou serviços recebidos
Requeridos	Registros de avaliação de fornecedores em andamento	8.4.5 Avaliação contínua de fornecedores
Como necessário	Registros de controle de produção	8.5.1.1 Controles de produção e serviço
Como necessário	Registros especiais de validação de processo	8.5.1.2 Processos especiais

Registro		Texto explicativo do Oxebridge Q001
Como necessário	Registros de propriedade de terceiros perdida, danificada ou comprometida	8.5.3 Controle de propriedade de terceiros
Requeridos	Registros de entrega de produtos ou serviços	8.5.6 Entrega
Como necessário	Registros de atividades pós-entrega	8.5.7 Atividades pós-entrega
Requeridos	Registros de inspeção e teste	8.6.1 Requisitos de inspeção e teste
Como necessário	Isenções para inspeção	8.6.1 Requisitos de inspeção e teste
Requeridos	Registros de produto ou serviço não conforme	8.7.2 Descobrimdo e gravando produtos ou serviços não conformes
Requeridos	Registros de disposições de não conformidade	8.7.3 Disposição de produto ou serviço não conforme
Requeridos	Registros de aprovação de reparo ou disposição de utilização	8.7.3 Disposição de produto ou serviço não conforme
Requeridos	Registros de reinspeção de produtos retrabalhados ou reparados	8.7.3 Disposição do produto não conforme
Requeridos	Agenda de auditoria interna	9.2.2 Realização de auditorias internas
Requeridos	Registros de auditoria interna	9.2.5 Relatórios de auditoria interna
Requeridos	Registros de revisão gerencial	9.3.2 Requisitos de análise de gerenciamento
Requeridos	Registros de ações corretivas	10.2.2 Processando solicitações de ação corretiva
Requeridos	Registros de ações preventivas	10.3.2 Processando solicitações de ação preventiva
Como necessário	Registros de investigação de incidentes	10.4 Investigação de incidentes



Oxebridge Q001

Certificação?

A Oxebridge Quality Resources International está lançando uma missão exploratória para determinar se a certificação Q001 é de interesse das indústrias.

A Oxebridge não fornecerá os serviços de certificação. Em vez disso, estamos discutindo a formação de um programa global de credenciamento que permita que indivíduos e organismos selecionados emitam certificações Oxebridge Q001 sob condições estritas, projetadas para eliminar conflitos de interesse e garantir que apenas as empresas que satisfazem a Q001 sejam certificadas para Q001.

Se você estiver interessado em oferecer a certificação Oxebridge Q001, entre em contato com a Oxebridge hoje escrevendo para OQR@oxebridge.com.

Oxebridge Quality Resources International LLC Empresas
Tampa FL EUA | Lima, Peru
www.oxebridge.com