



Oxebridge Q001

Krav på kvalitetsstyrningssystem

Ver. 1,2 *Automatisk översättning - inte en officiell översättning*

Används för implementering och granskningar den 20 april 2020 eller senare.

Kolla upp www.oxebridge.com för meddelande om frisläppandet av uppdateringar till denna standard.

För att verifiera den senaste publicerade utgåvan av denna standard, besök:

www.oxebridge.com/standards

revisionshistorik

Ver.	Används för revisioner efter:	Ändringarnas art
1,0	17 februari 2020	<ul style="list-style-type: none">• Originalutgåva.
1,1	15 mars 2020	<ul style="list-style-type: none">• Uppdaterat bilaga B för att korrigera felaktiga klausulutrop.• Arrangerade sidor för att möjliggöra korrekt sidnummerinställning vid utskrift.• Mindre typografiska förändringar genomgående.• Klausul 8.5.4: läggs till "lagringstid för kontrollerbara föremål."• Lade till tabell för revisionshistorik
1,2	20 mars 2020	<ul style="list-style-type: none">• Korrigerat fel vid tidigare numrering av klausulerna 8.5.5 och 8.5.6

Innehållsförteckning

1.0 Syfte	5
2.0 Hänvisningar	5
3.0 Villkor och definitioner	5
4.0 Kvalitetsstyrningssystem	6
4.1 Identifiera intressenter	6
4.2 Identifiera intressenters oro och krav	6
4.3 Processer för kvalitetsstyrningssystem	6
4.3.1 Interna processer	6
4.3.2 Outsourcade processer	7
4.3.3 Processdesign	7
4.4 Kvalitetsledningssystemets omfattning	7
5.0 Ledarskap för kvalitetsledningssystem	7
5.1 Ledningsåtagande	7
5.1.1 Demonstration av ledningsåtagande	7
5.1.2 Kvalitetskultur	8
5.2 Kvalitetspolicy	8
5.3 Ansvar och myndigheter	8
6.0 Kvalitetsledningssystemplanering	8
6.1 Risk- och möjlighetshantering	8
6.1.1 Metod för risk- och möjlighetshantering	8
6.1.2 Riskhantering	8
6.1.3 Möjlighetshantering	9
6.2 Förändringshantering	9
7.0 Support för kvalitetsstyrningssystem	10
7.1 Resurser	10
7.1.1 Resursbestämmelser	10
7.1.2 Människor	10
7.1.3 Infrastruktur	10
7.1.3.1 Tillhandahållande av infrastruktur	10
7.1.3.2 Validering av utrustning	10
7.1.3.3 Förebyggande underhåll	10
7.1.3.4 Verktyg	11
7.1.4 Arbetsmiljö	11
7.1.5 Inspektions- och testresurser	11
7.1.5.1 Tillhandahållande av inspektions- och testresurser	11
7.1.5.2 Kalibrerade inspektions- och testanordningar	11
7.1.5.3 Icke-kalibrerade inspektions- och testresurser	12
7.1.6 Kunskap	13
7.2 Kompetens och utbildning	13
7.3 Medvetenhet	13
7.4 Kommunikation	13
7.4.1 Intern kommunikation	13
7.4.2 Extern kommunikation	13
7.5 Dokument och register	14
7.5.1 Utveckling av dokument och register	14
7.5.2 Kontroll av dokument	14
7.5.3 Kontroll av register	14
7.5.4 Intern överensstämmelse med dokument och register	15
8.0 Drift	15
8.1 Operativ processplanering och kontroll	15
8.2 Fånga och granska kraven	15
8.2.1 Fånga krav	15
8.2.2 Granskning av krav	15
8.2.3 Ändringar av krav	16
8.3 Design	16
8.3.1 Designmetod	16
8.3.2 Designplanering	16
8.3.3 Krav på konstruktion	17
8.3.4 Design	17
8.3.5 Designrecensioner	17
8.3.6 Verifiering av konstruktion	18
8.3.7 Designvalidering	18
8.3.8 Designändringar	18

8.4 Inköp och underleverantörer	18
8.4.1 Utvärdering och godkännande av leverantörer	18
8.4.2 Inköp	18
8.4.3 Underleverantör	19
8.4.4 Verifiering av mottagna artiklar eller tjänster	19
8.4.5 Löpande utvärdering av leverantörer	19
8.5 Produktion och service	19
8.5.1 Kontroll av produktion och service	19
8.5.1.1 Produktion och servicekontroller	19
8.5.1.2 Specialprocesser	20
8.5.2 Produktidentifiering och spårbarhet	20
8.5.2.1 Produktidentifiering	20
8.5.2.2 Spårbarhet av produkter	20
8.5.2.3 Konfigurationshantering	20
8.5.3 Kontroll av tredjeparts egendom	21
8.5.4 Konservering	21
8.5.5 Leverans	21
8.5.6 Aktiviteter efter leverans	21
8.6 Inspektion och testning	22
8.6.1 Krav för inspektion och testning	22
8.6.2 Ta emot inspektion	22
8.6.3 Inspektion av första stycket	22
8.6.4 Första artikelinspektionen	22
8.6.5 Inspektion under processen	23
8.6.6 Slutkontroll	23
8.7 Kontroll av avvikande produkt eller tjänst	23
8.7.1 Allmän kontroll av avvikande produkt eller tjänst	23
8.7.2 Upptäcka och spela in icke-konforma produkter eller tjänster	23
8.7.3 Avyttring av icke-överensstämmande produkt eller tjänst	23
9.0 Prestationsutvärdering	24
9.1 Övervakning, mätning, analys och utvärdering	24
9.1.1 Övergripande QMS-utvärdering	24
9.1.2 Analys och utvärdering	24
9.2 Interna revisioner	24
9.2.1 Syftet med internrevisioner	24
9.2.2 Genomföra interna revisioner	24
9.2.3 Bevis för internrevision	25
9.2.4 Rapportera avvikelser från internrevision	25
9.2.5 Internrevisionsrapporter	25
9.3 Ledningsöversikt	25
9.3.1 Ledningsgranskningsstrategi	25
9.3.2 Krav på ledningsgranskning	26
10.0 Förbättring	26
10.1 Fortsätta kontinuerlig förbättring	26
10.2 Korrigering åtgärder	26
10.2.1 Begär korrigering åtgärder	26
10.2.2 Behandla begäran om korrigering åtgärder	27
10.3 Förebyggande åtgärder	27
10.3.1 Begära förebyggande åtgärder	27
10.3.2 Behandla begäranden om förebyggande åtgärder	27
10.4 Incident Undersökning	28
Bilaga A: Dokumenterade procedurer som utropats av Q001	29
Bilaga B: poster utropade av Q001	31

BIDRAGS

Följande branschexperter bidrog till denna standard.

Christopher Paris

Martin Rodgers Anangwe

David Cannon

Christian Dawson

Milt Dentch

Joao Felizardo

Dr James Kline

André Milev

Kanwaljit Singh

För att ge feedback om denna standard, skriv till OQR@oxebridge.com.

1.0 Syfte

Oxebridge Q001 (uttalad "Q Thousand and One") är avsedd att användas av organisationer som försöker implementera ett formellt, dokumenterat kvalitetsstyrningssystem som uppfyller ISO 9001 Quality Management Systems - Krav. Varje organisation kommer att ha sin egen grund för detta, inklusive för att möta kundernas krav eller att utveckla ett kvalitetssystem som möjliggör kontinuerlig förbättring; denna standard är agnostisk av sådana skäl och försöker tillfredsställa alla användare, oavsett deras skäl.

Oxebridge Q001-standardens utvecklades för att tillhandahålla en helt alternativ ombildning av ISO 9001-standardens till:

- a) förbättra förståelsen för kraven;
- b) minska upprepningen av kraven;
- c) klargöra vanliga missförstådda krav;
- d) lägga till viktiga krav i standarden, såsom riskhantering, möjlighetshantering och förebyggande åtgärder;
- e) förbättra numrering och struktur av underklausul;
- f) förbättra tjänsteleverantörernas förmåga att använda standarden;
- g) förenkla intern och extern revision mot standarden.

Oxebridge Q001-standardens antar endast ISO 9001s toppnivås klausulnummerstruktur. Det använder inget av det ursprungliga ISO 9001-språket och är därför tydligt för några krav på upphovsrätt eller varumärkesintrång som följer av ISO.

Uppfyllelse av Oxebridge Q001 bör resultera i nästan total överensstämmelse med ISO 9001: 2015. Oxebridge-webbplatsen (www.oxebridge.com) tillhandahåller en övergångstabell som identifierar potentiella luckor som måste stängas för att säkerställa att det resulterande systemet uppfyller ISO 9001. Läsarna måste köpa en licensierad kopia av ISO 9001: 2015 för att säkerställa full efterlevnad; gå till www.iso.ch att köpa den officiella standarden.

Där "Anteckningar" indikeras inkluderar dessa inte krav utan ger istället ett klargörande språk som är avsett att hjälpa läsaren. När standarden ropar ut nödvändiga dokument markeras dessa **igrön**; krav för poster markeras **ilila**.

Oxebridge Q001-standardens är © 2020 Oxebridge Quality Resources International LLC, alla rättigheter reserverade. Besök www.oxebridge.com för mer information.

2.0 Hänvisningar

ISO 9000: Kvalitetshanteringssystem 2015 - Grundläggande och ordförråd

ISO 9001: 2015 Kvalitetshanteringssystem - Krav

3.0 Villkor och definitioner

3.1 Osäkerhet: brist på information relaterad till förståelse eller kunskap om en händelse, dess konsekvens eller sannolikhet. [Anpassad från ISO Guide 73: 2009 Riskhantering - Ordförråd.]

3.2 Risk: en negativ effekt av osäkerhet. [Oxebridge definition.]

3.3 Möjlighet: en positiv effekt av osäkerhet. [Oxebridge definition.]

OBS: För andra definitioner, se ISO 9000: 2015 Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary

4.0 Kvalitetsstyrningssystem

4.1 Identifiera intressenter

Organisationen ska upprätthålla en **spela in** av interna och externa intressenter som påverkas av eller påverkar organisationens produkter, tjänster och / eller kvalitetsstyrningssystem.

Externa intressenter ska minst inkludera kunder och leverantörer.

Interna intressenter ska minst inkludera anställda och högsta ledningen.

OBS 1: Ytterligare intressenter kan omfatta regleringsorgan, slutanvändare av produkter, distributörer, underleverantörer, partners, ägare, återförsäljare, säljrepresentanter, konkurrenter etc.

ANMÄRKNING 2: "Toppledning" är vanligtvis en delmängd av "anställda", eftersom toppledningen kommer att ha ytterligare problem och krav enligt 4.2.

4.2 Identifiera intressenters oro och krav

Organisationen ska upprätthålla en **spela in** av oro och krav från de intressenter som identifieras i 4.1.

OBS: "Bekymmer" skulle vara frågor som inte anses vara obligatoriska av intressenten, men ändå viktiga; "Krav" skulle vara frågor som anses vara obligatoriska av intressenten.

4.3 Processer för kvalitetsstyrningssystem

4.3.1 Interna processer

Organisationen ska bestämma processerna inom ramen för kvalitetsstyrningssystemet. För varje process ska organisationen förbereda en **dokumenterad processdefinition** som definierar:

- a) processägare (r);
- b) en allmän beskrivning av processflödet och hur det interagerar med andra processer;
- c) processkvalitetsmål, som ska vara textförklaringar som definierar det avsedda syftet med processen; och
- d) processstatistik, som ska vara de uppgifter som samlas in och mäts för att bestämma om processkvalitetsmålet uppfylls.

OBS 1: "Processmetrics" kallas ibland "viktiga resultatindikatorer."

Processägaren (e) ska sedan övervaka insamlingen av processdata och mätning av processmätningarna. Baserat på denna processmätningssdata ska toppledningen fastställa mål för processkvalitetsmålen. När en process inte uppfyller ett mål ska toppledningen antingen anpassa målet eller **spela in** en plan för att förbättra processen så att målen kan uppnås.

OBS 2: Systemet för korrigerande åtgärder (se 10.2) kan användas som ett sätt att registrera processförbättringsplaner.

Ändringar av interna processer ska utföras i enlighet med ändringshanteringskraven i 6.2.

4.3.2 Outsourcade processer

Outsourcade processer ska utföras av leverantörer enligt kraven i 8.4. Organisationen ska utveckla ytterligare kontroller som ska genomföras för att säkerställa att varje outsourcad process uppfyller kraven och definierar dessa kontroller i **endokumenterat förfarande**.

OBS: "Outsourcade processer" är de aktiviteter som ur kundens perspektiv organisationen skulle vara ansvarig för, men som organisationen har valt att utföras av en tredje part.

4.3.3 Processdesign

När organisationen strävar efter att genomföra en ny intern process för kvalitetsstyrning ska den **spela in** en processdesignplan som definierar:

- a) processens avsikt;
- b) intressenter;
- c) ansvar och myndigheter;
- d) nödvändiga resurser;
- e) tillhörande risker och möjligheter;
- f) processkvalitetsmål (er) och tillhörande mätvärden (se 4.3.1);
- g) kontrollpunkter (recensioner, inspektioner, tester, grindar etc.);
- h) processkontrollparametrar; och
- i) underlag och dokument.

Processdesignplanen ska ses över och godkännas av lämplig ledning innan processen implementeras. När organisationen genomförts ska den se till att kraven i 4.3.1 implementeras för den nya processen.

OBS: Denna standard erkänner att de flesta organisationer kommer att ha processer på plats innan implementeringen av standarden; därför kommer "processdesign"-kraven endast att gälla när organisationen implementerar en ny process.

4.4 Kvalitetsledningssystemets omfattning

Baserat på den information som erhållits från 4.1, 4.2 och 4.3 ska organisationen **dokumentera** ett omfattningsförklaring som definierar de platser, produkter, tjänster och processer som ska inkluderas i kvalitetsstyrningssystemet.

Omfattningsdeklarationen ska ange en motivering till varför någon klausul i denna standard ska uteslutas. Klausuler ska endast uteslutas när kraven i en klausul inte är tillämpliga på organisationens verksamhet.

5.0 Ledarskap för kvalitetsledningssystem

5.1 Ledningsåtagande

5.1.1 Demonstration av ledningsåtagande

Toppledningen ska visa sitt ledarskap i kvalitetsstyrningssystemet genom att:

- a) **dokumentera** hur det tar ansvar för kvalitetsstyrningssystemets effektivitet;
- b) tillhandahålla bevis för deltagande i kvalitetsstyrningssystemplaneringsaktiviteter;
- c) underteckna kvalitetspolicy;

- d) tillhandahålla bevis för deltagande i ledningsöversyner (se 9.3);
- e) granska och analysera kostnaden för kvalitetsdata (se 9.1.2);
- f) kommunicera kvalitetskulturen (se 5.1.2); och
- g) ge bevis på hur den hanterar, leder och stöder underordnad personal.

5.1.2 Kvalitetskultur

Toppledningen ska anta och implementera en kvalitetskultur som fokuserar på att tillfredsställa kundens krav. Definitionen av denna kultur och planen för dess genomförande ska vara **dokumenterat**.

5.2 Kvalitetspolicy

Toppledningen ska utvecklas, **dokumentera** och publicera en kvalitetspolicy som:

- a) sammanfattar organisationens kvalitetskultur;
- b) är lätt att förstå; och
- c) är relevant för organisationens kvalitetskultur (5.1.2) och dess produkter eller tjänster.

5.3 Ansvar och myndigheter

Organisationen ska **dokumentera** vem det betraktar som "toppledningen" och därmed vem som är ansvarig för kraven hos toppledningen enligt denna standard. Detta ska omfatta den eller de ledande cheferna som är ansvariga för organisationen med hänsyn till de omfattningsbegränsningar som definierats enligt 4.3.

Toppledningen ska se till att ansvaret i förhållande till kvalitetsstyrningssystemet är **dokumenteras**. Toppledningen ska se till att personalen har den nödvändiga myndigheten för att utföra sitt ansvar.

Dokumenterat ansvar och myndigheter ska omfatta:

- a) vem som är ansvarig för att samla in prestandadata och rapportera dem till toppledningen;
- b) vem som är ansvarig för genomförandet av förfaranden; och
- c) som kommer att fungera som kontaktpunkt för tredje parter när de representerar kvalitetsstyrningssystemet.

OBS 1: Det är tillräckligt att identifiera ansvariga personer enligt titel.

OBS 2: Ansvar och myndigheter kan dokumenteras enligt förfaranden.

6.0 Kvalitetsledningssystemplanering

6.1 Risk- och möjlighetshantering

6.1.1 Metod för risk- och möjlighetshantering

Organisationen ska definiera sin strategi för att hantera risker och möjligheter i en **dokumenterat förfarande**.

Organisationen ska använda de frågor som anges i 4.2 och bestämma vilka av dessa frågor som utgör en risk, vilka av dessa frågor utgör en möjlighet, eller vilka av dessa frågor utgör både en risk och en möjlighet.

6.1.2 Riskhantering

Organisationen ska lista risker inklusive:

- a) frågor identifierade enligt 6.1.1 som risker;
- b) ytterligare risker som identifierats av ledningen eller personalen när som helst; och
- c) risker som uppstår genom diskussioner, dataanalys eller något annat skäl under drift av kvalitetsstyrningssystemet.

Listan över risker ska upprätthållas som en **spela in**, och uppdateras vid behov.

Organisationen ska utveckla en **dokumenterat förfarande** definiera hur det hanterar risker. Detta förfarande ska definiera hur risker ska identifieras, bedömas och betygsättas. Förfarandet ska definiera en riskbedömning som används för att bestämma när en risk är acceptabel kontra oacceptabel. Organisationen ska sedan utveckla riskreducerande planer för alla risker som bedöms vara oacceptabla. Planer för riskreducering ska vara **spelade in**, implementerad och verifierad efter avslutad.

OBS 1: Det förfarande som krävs enligt 6.1.1 kan användas för att dokumentera detta krav.

OBS 2: Det korrigerande åtgärdssystemet som definieras i 10.2 eller det förebyggande åtgärdssystemet som definieras i 10.3 kan användas för att hantera planer för riskreducering.

6.1.3 Möjlighetshantering

Organisationen ska identifiera möjligheter inklusive:

- a) frågor identifierade enligt 6.1.1 som möjligheter;
- b) ytterligare möjligheter identifierade av ledningen eller personalen när som helst; och
- c) möjligheter som uppstår från diskussioner, dataanalys eller något annat skäl under drift av kvalitetsstyrningssystemet.

Listan över möjligheter ska upprätthållas som en **spela in**, och uppdateras vid behov.

Organisationen ska utveckla en **dokumenterat förfarande** definiera hur det hanterar möjligheter. Detta förfarande ska definiera hur möjligheter ska identifieras, utvärderas och betygsättas. Förfarandet ska definiera en möjlighetsklassificering som används för att avgöra när en möjlighet är värd att sträva mot inte värt att sträva efter. Organisationen ska sedan utveckla en plan för möjligheterna för varje möjlighet som är värderad att bedriva. Möjlighetsplaner ska vara **spelade in**, implementerad och verifierad efter avslutad.

OBS 1: Det förfarande som krävs enligt 6.1.1 kan användas för att dokumentera detta krav.

ANMÄRKNING 2: Det förebyggande åtgärdssystemet som definieras i 10.3 kan användas för att hantera planer för möjligheterna.

6.2 Förändringshantering

Ändringar av kvalitetsstyrningssystemet ska utföras i enlighet med **adokumenterat förfarande**. Detta förfarande ska säkerställa att

- a) ändringar begärs formellt;
- b) förändringar genomgår granskning och godkännande av lämplig ledning;
- c) ändringsplaner är **spelade in** och implementerat;
- d) ändringsplaner inkluderar avsedda implementeringsdatum, om det är lämpligt;

- e) när den genomförts utvärderas förändringen för att säkerställa att den var effektiv och inte orsakade oväntade problem; och
- f) dokument eller poster skapas eller uppdateras vid behov.

OBS 1: Ändringar av kvalitetsstyrningssystemet kan innehålla förändringar i processer, omfattningen av kvalitetsstyrningssystemet, produkter eller tjänster som erbjuds eller andra större organisatoriska förändringar.

OBS 2: Ändringar av dokument täcks av dokumentkontrollkraven definierade i 7.5.

OBS 3: Ändringsplaner kan behandlas genom en begäran om korrigerande åtgärder (se 10.2) eller en begäran om förebyggande åtgärder (se 10.3.)

7.0 Support för kvalitetsstyrningssystem

7.1 Resurser

7.1.1 Resursbestämmelser

Toppledningen ska främja en kultur som gör det möjligt för personalen att begära resurser relaterade till kvalitetsstyrningssystemet. Toppledningen ska ta hänsyn till sådana förfrågningar på lämpligt sätt.

OBS: Resurser kan tillhandahållas inom organisationens förmåga att göra det med tanke på kostnader, implementeringstid eller andra faktorer.

7.1.2 Människor

Organisationen ska tillhandahålla anställda, entreprenörer, personal, tillfällig hjälp osv. Som är nödvändiga för ett effektivt genomförande av kvalitetsstyrningssystemets processer och / eller för att säkerställa kvaliteten på produkter och tjänster.

7.1.3 Infrastruktur

7.1.3.1 Tillhandahållande av infrastruktur

Organisationen ska tillhandahålla den infrastruktur som är nödvändig för processerna för kvalitetsstyrningssystem och / eller för att säkerställa kvaliteten på produkter och tjänster. Infrastruktur ska omfatta minst:

- a) faciliteter;
- b) verktyg;
- c) Utrustning;
- d) transportresurser; och
- e) IT-resurser.

7.1.3.2 Validering av utrustning

Utrustning som direkt påverkar produktkvaliteten ska kontrolleras före regelbunden användning för att säkerställa att den fungerar korrekt och inte medför avvikelser.

OBS: Organisationen kan besluta om ansträngningsnivån som ska användas för validering av utrustning.

7.1.3.3 Förebyggande underhåll

För anläggningar och utrustning som har en betydande inverkan på produktkvaliteten ska ett förebyggande underhållsprogram utvecklas för att minska oplanerade fel eller drifttid. Detta program ska definieras i **endokumenterat förfarande**. **Uppgifter** av förebyggande underhåll ska upprätthållas.

OBS: Organisationen kan bestämma vad som utgör "betydande effekt på produktkvaliteten", och därför de anläggningar och utrustning som är föremål för förebyggande underhåll.

7.1.3.4 Verktyg

Verktyg, jiggjar, fixturer och andra stödföremål ska identifieras för att skilja dem från produkten, om sådan förvirring är sannolik. Sådana artiklar ska identifieras med avseende på deras avsedda produkt eller tjänst, såvida de inte är avsedda för allmän ... användning. Sådana föremål ska underhållas i den utsträckning som krävs för att säkerställa deras löpande lämplighet.

OBS: Organisationen kan besluta om sådant verktygsunderhåll kommer att inkludera förebyggande underhåll eller enkla periodiska reparationer.

7.1.4 Arbetsmiljö

Organisationen ska tillhandahålla och kontrollera den arbetsmiljö som krävs för kvalitetsstyrningssystemets processer och / eller säkerställa kvaliteten på produkter och tjänster. Kontroller för arbetsmiljön ska omfatta fysiska, elektroniska och atmosfäriska förhållanden som skulle orsaka negativ påverkan på kvalitet om de inte hanteras korrekt.

OBS: "Fysiska" förhållanden kan inkludera belysning, åtkomstkontroll, fysisk tillgänglighet; "elektroniska" förhållanden kan inkludera elektromagnetisk, kraft, automatisering, elektrostatisk urladdning; "Atmosfäriska" förhållanden kan inkludera temperatur, luftfuktighet, luftkvalitet / renhet.

7.1.5 Inspektions- och testresurser

7.1.5.1 Tillhandahållande av inspektions- och testresurser

Resurser som behövs för inspektion eller testning av produkter eller tjänster ska tillhandahållas. Organisationen ska se till att dessa resurser är lämpliga för den specifika typen av inspektion och testning som ska utföras (t.ex. med tillräcklig noggrannhet, lämpliga toleranser).

7.1.5.2 Kalibrerade inspektions- och testanordningar

För inspektions- och testanordningar som används för att acceptera eller avvisa produkter eller tjänster ska dessa kalibreras eller verifieras i enlighet med **adokumenterat förfarande**.

OBS 1: Om en enhet inte kan kalibreras, eller om en produkt eller tjänst inspekteras med något annat än en traditionell mätanordning, kommer kraven i 7.1.5.3 att gälla.

Detta förfarande ska definiera:

- a) kalibreringsfrekvensen för varje enhet;
- b) kalibreringsmetoden för varje enhet;
- c) vem som kommer att utföra kalibreringen för varje enhet (t.ex. organisationen eller en godkänd leverantör);
- d) hur enheter kommer att identifieras unikt för att spåra tillbaka till kalibreringsposterna;

- e) hur enheter kommer att identifieras med sin nuvarande kalibreringsstatus, så att användare vet när de är försenade;
- f) hur sådana enheter ska underhållas för att säkerställa en fortsatt fungerande funktion och kapacitet; och
- g) hur sådana enheter ska skyddas mot felaktig hantering, skada eller försämring som skulle ogiltiga kalibreringen.

Uppgifter av kalibrering ska upprätthållas.

OBS 2: Dessa krav gäller för kalibrerade mätverktyg, men kan också gälla för program som används för att inspektera eller testa produkt, såväl som inspektionssonder på maskinen.

OBS 3: Organisationen kan tillämpa dessa krav på processmätverktyg om den väljer det, men detta är inte obligatoriskt. Speciella processer kräver dock ofta användning av kalibrerade processmättningsanordningar; se 8.1.5.2.

När organisationen utför sin egen kalibrering ska de använda metoderna definieras i en eller flera **dokumenterade förfaranden**. När organisationen väljer att lägga ut kalibrering ska detta definieras och hanteras som en outsourcad process enligt 4.3.2.

OBS 4: Tredjeparts kalibreringslaboratorier bör ackrediteras enligt ISO 17025.

Kalibrering ska utföras mot spårbara standarder så att det kvarstår en obruten kedja av metrologisk spårbarhet till erkända nationella standarder. Om ingen sådan spårbarhet är möjlig ska organisationen **dokumentera** dess validering av den använda kalibreringsmetoden.

Organisationen ska **spela in** en konsekvensstudie när en anordning rapporteras vara felaktig, icke-konform eller på annat sätt utesluten av tolerans. Denna studie ska analysera effekterna av problemet, huruvida någon produkt eller tjänst påverkades negativt eller inte, och vilka åtgärder som ska vidtas, fram till och med återkallelse.

OBS 5: Serviceföretag kan välja att utesluta denna klausul om inga inspektions- eller testanordningar används.

7.1.5.3 Icke-kalibrerade inspektions- och testresurser

När kalibrerade enheter inte är lämpliga för användning vid inspektion eller testning av en produkt eller tjänst, ska icke-kalibrerade resurser för inspektion och testning utvecklas och tillhandahållas.

OBS: Sådana icke-kalibrerade resurser kan innehålla undersökningar, checklistor, validerade testmetoder eller programvara; vanligtvis används dessa för att inspektera en tjänst, men kan också vara tillämpliga på vissa former av produkter.

Organisationen ska se till att dessa resurser är lämpliga för den specifika typen av inspektion och testning som ska utföras (t.ex. med tillräcklig noggrannhet, lämplig användbarhet etc.).

Icke-kalibrerade inspektions- eller testresurser ska valideras i enlighet med **adokumenterat förfarande**. Detta förfarande ska definiera:

- a) metoden för validering av resursen så att den ger säkra resultat;
- b) frekvensen och metoderna för eventuell omvalidering av resursen, om nödvändigt;
- c) indikation på vem som kommer att utföra valideringen (t.ex. organisationen eller en godkänd leverantör);
- d) hur sådana resurser kommer att identifieras så att användarna tydligt förstår vilka resurser de ska använda; och
- e) hur sådana resurser upprätthålls och uppdateras för att säkerställa fortlöpande användbarhet.

Uppgifter av validering av sådana resurser ska upprätthållas.

När organisationen väljer att lägga ut validering av sina icke-kalibrerade inspektions- eller testresurser ska detta definieras och hanteras som en outsourcad process enligt 4.3.2.

7.1.6 Kunskap

Organisationen ska bestämma den kunskap som är nödvändig för kvalitetsstyrningssystemets processer och / eller säkerställa kvaliteten på produkter och tjänster. Organisationen ska implementera metoder för att minska förlusten av sådan kunskap när personaländringar sker.

OBS: Uppsättningen av dokument och dokument för kvalitetsstyrningssystem kan användas som ett sätt att fånga sådan kunskap.

7.2 Kompetens och utbildning

Organisationen ska **spela in** personalens nödvändiga kompetens när det gäller minsta utbildning, utbildning och erfarenhet. Organisationen ska sedan tillhandahålla utbildning eller andra åtgärder för att säkerställa att personer uppnår den kompetensen vid behov. Om ledningen väljer att avstå från ett specifikt kompetenskrav för en person, ska motiveringen att göra detta vara **spelade in**.

Organisationen ska sedan tillhandahålla ytterligare utbildning efter behov (t.ex. utbildning på arbetsplatsen, kompetensutveckling, processförbättring, etc.). Utbildningen ska innehålla tillämplig dokumentation för kvalitetsstyrningssystemet för tjänsten. Organisationen ska upprätthålla **endokumenterat förfarande** definiera sitt träningsprogram.

Uppgifter utbildning ska upprätthållas.

7.3 Medvetenhet

Utbildningen ska även omfatta inledande orientering och periodisk omträning om:

- a) kvalitetspolitiken (enligt 5.2);
- b) organisationens kvalitetskultur (enligt 5.1.2);
- c) varje persons relevanta mål för processkvalitet (enligt 4.4);
- d) varje persons bidrag till kvalitetsstyrningssystemet; och
- e) hur man rapporterar problem med kvalitetsstyrningssystemet och avvikelser.

De **uppgifter** den utbildning som krävs enligt 7.2 ska också inkludera denna information.

7.4 Kommunikation

7.4.1 Intern kommunikation

Organisationen ska se till att metoder implementeras för att möjliggöra intern kommunikation i alla riktningar (dvs. ledning till personal, personal till ledning, personal till personal, mellan processer, etc.). Toppledningen ska säkerställa att inga vedergällningar görs mot personal som rapporterar giltiga problem eller avvikelser relaterade till organisationens kvalitetsstyrningssystem, produkter eller tjänster. Toppledningen ska regelbundet kommunicera kvalitetsledningens status och hälsa till personalen och bjuda in förslag eller möjligheter till förbättringar.

7.4.2 Extern kommunikation

Organisationen ska se till att kommunikation från kunder och leverantörer dirigeras korrekt, besvaras och eventuella frågor som hanteras vid behov. Denna kommunikation ska säkerställa att kundklagomål fångas och behandlas enligt kraven i 10.2.

7.5 Dokument och register

7.5.1 Utveckling av dokument och register

Organisationen ska utvecklas **dokument** och **uppgifter** att stödja och kvalitetshanteringsystemets processer. Detta ska innehålla dokumenterade förfaranden och poster som krävs enligt denna standard, liksom alla som krävs av organisationen själv.

ANMÄRKNING 1: "Dokumentation" hänvisar till skriftlig information som förklarar det arbete som ska utföras (t.ex. manualer, procedurer, arbetsinstruktioner, processkartor, formulär osv.) "Record" hänvisar till ett dokument som sedan fångar bevis på att arbetet har utförts (t.ex. kompletterade loggar, inspektionsblad etc.) Huvudsymbolens "tomma" version är ett dokument; när det fylls i av användare blir det en post.

ANMÄRKNING 2: Denna standard erkänner att olika organisationer kan uppfylla kraven för dokument eller register på olika sätt; vissa organisationer kan använda en post där standarden kräver en procedur, eller tvärtom. Ibland kan ett enda verktyg fungera som både ett dokument och en post samtidigt. Förutsatt att metoden så småningom uppfyller kravet är alla sådana tillvägagångssätt acceptabla.

7.5.2 Kontroll av dokument

Organisationen ska upprätthålla en **dokumenterat förfarande** som definierar hur dokument är:

- a) utarbetas;
- b) recenserad;
- c) godkänd;
- d) publicerade; och
- e) revideras.

Alla kvalitetssystemdokument som instrueras ska omfattas av detta förfarande.

Uppgifter av godkännande och frigivande av dokument ska upprätthållas.

Dokument ska underkastas revisionskontroll. Om möjligt ska reviderade dokument ha ett sätt att identifiera de ändringar som gjorts i dokumentet.

OBS: Standarden inser att identifiering av förändringar kanske inte är möjlig för formulär.

Föråldrade dokument som lagras för referens ska identifieras som föråldrade för att säkerställa att de inte av misstag förväxlas med aktuella dokument.

Dokument av externt ursprung ska hanteras för att säkerställa att korrekt revision erhålls och används enligt krav.

Alla dokument ska vara tillgängliga där de behövs av personalen.

7.5.3 Kontroll av register

Organisationen ska upprätthålla en **dokumenterat förfarande** som definierar hur poster är:

- a) skapas;
- b) inlämnad;

- c) bevarad, inklusive säkerhetskopiering och skydd av elektroniska poster;
- d) bibehållen, inklusive minsta lagringstider; och
- e) gjorde sig av med.

Organisationen ska ställa ned krav på lagring av kvalitetssystem till alla leverantörer som har sådana register för organisationen; se 8.4.

7.5.4 Intern överensstämmelse med dokument och register

Organisationen ska se till att dess anställda och personal uppfyller kraven i dess kvalitetsstyrningssystemförfaranden och kompletterar nödvändiga kvalitetssystemregister enligt anvisningarna.

Organisationens anställda och personal ska arbeta för att senast revidera förfarandena för kvalitetsledningssystem om inte annat anges av specifika arbetskrav.

8.0 Drift

8.1 Operativ processplanering och kontroll

Innan arbetet påbörjas ska organisationen se till att operativa processer ingår i de definierade processerna för kvalitetsstyrningssystem (se 4.4), och att processmålen, mätningarna och kontrollerna är adekvata och implementerade.

OBS: "Operativa processer" är de QMS-processer som direkt ansvarar för de aktiviteter som definieras i klausul 8 i denna standard.

Om statistisk processkontroll ska implementeras ska metoderna definieras i a **dokumenterat förfarande**. Statistiska processkontrolltekniker ska vara statistiskt giltiga och / eller baserade på publicerade och branschaccepterade metoder.

8.2 Fånga och granska kraven

8.2.1 Fånga krav

Organisationen ska se till att alla tillämpliga krav fångas innan ett beslut om att acceptera arbete slutförs. Upptagande av krav ska utföras i enlighet med a **dokumenterat förfarande**.

Upptagande av kundkrav ska omfatta:

- a) krav som ställs direkt av kunden;
- b) krav som inte tillhandahålls av kunden, men som är kända för organisationen som tillämpliga;
- c) relaterade lagstadgade och lagstadgade krav relaterade till produkten eller tjänsten; och
- d) information från alla tillämpliga tidigare arbeten.

Alla sådana krav ska vara **spelade in** före granskningen.

8.2.2 Granskning av krav

Organisationen ska se till att alla tillämpliga krav granskas innan ett beslut om att acceptera arbete slutförs. Granskningen av kraven ska utföras i enlighet med a **dokumenterat förfarande**.

Granskningen av kundkraven ska säkerställa organisationen:

- a) har förmåga och kapacitet att utföra arbetet;
- b) kan uppfylla önskade kvalitetsnivåer eller förväntningar; och
- c) kan uppfylla alla tillämpliga lagstadgade och lagstadgade krav relaterade till produkten eller tjänsten.

Om organisationen inte kan uppfylla alla krav, ska den antingen förhandla med kunden för att lösa problem eller avslå arbetet.

EN **spela in** av granskningen av kraven ska upprätthållas, tillsammans med det slutliga beslutet att acceptera eller avslå arbetet.

Om organisationen tillhandahåller ett preliminärt förslag eller offert för arbetet, ska den granska eventuella efterföljande beställningar som mottagits från kunden mot det ursprungliga förslaget eller offerten. Om några skillnader noteras, ska organisationen lösa dessa med kunden innan arbetet påbörjas.

8.2.3 Ändringar av krav

Organisationen ska upprätthålla en **dokumenterat förfarande** som definierar hur den ska hantera förändringar i krav när arbetet påbörjats. Detta ska ta itu med förändringar som uppmanas av kunden samt ändringar som uppmanas av organisationen själv. Detta ska också behandla hur allt arbete som för närvarande pågår kommer att behandlas för att hantera ändringen, om tillämpligt.

Uppgifter av ändringar i krav ska upprätthållas.

8.3 Design

8.3.1 Designmetod

Organisationen ska definiera sin strategi för designverksamhet i en **dokumenterat förfarande**. Detta förfarande ska innehålla en beskrivning av hur organisationen uppfyller alla andra krav i punkt 8.3. Detta ska ta itu med produktens utformning på ett minimum, men kan tillämpas på utformningen av tjänster som organisationen anser vara lämplig.

OBS: "Designmetoder" kan innehålla en viss designmodell, till exempel vattenfall eller smidig.

8.3.2 Designplanering

Organisationen ska utvecklas och **dokumentera** en eller flera designplaner.

OBS: I vissa fall utgör förfarandet enligt 8.3.1 ovan konstruktionsplanen, och inget annat dokument krävs. I andra fall kan organisationen välja att utveckla separata designplaner för olika produkter eller kunder.

Designplanen ska definiera:

- a) designmetoden, om den inte redan definierats i dokumentationen i 8.3.1;
- b) ansvar och myndigheter för designverksamheten;
- c) hur designkrav kommer att fångas upp (8.3.3);
- d) hur mönster kommer att produceras (8.3.4);
- e) de nödvändiga designgranskningarna (8.3.5);
- f) aktiviteter som krävs för verifiering (8.3.6) och validering (8.3.7);
- g) metoder för att begära och kontrollera designändringar (8.3.8);
- h) de interna och externa resurser som behövs för designverksamheten;

- i) alla avsedda kund- eller tredjepartsinteraktioner för designaktiviteterna;
- j) kraven för efterföljande tillverkning av den designade produkten eller tillhandahållandet av de designade tjänsterna;
- k) de förväntade slutdatum för de designrelaterade aktiviteterna eller milstolparna; och
- l) de specifika register som krävs.

8.3.3 Krav på konstruktion

Organisationen ska fastställa kraven för den avsedda produkten eller tjänsten som designas. Organisationen ska överväga:

- a) funktionella och prestandakrav;
- b) information härrörande från tidigare konstruktioner;
- c) information härrörande från liknande konstruktioner;
- d) tillämpliga lagstadgade och lagstadgade krav; och
- e) standarder, specifikationer eller koder som är relevanta för designen.

Kraven ska vara tydliga och fullständiga och alla motstridiga designkrav ska lösas.

Designkraven ska vara **spelade in**.

8.3.4 Design

Utförningen av designaktiviteten ska vara formell, **dokumenterat** och godkända mönster. Konstruktionerna ska, i förekommande fall, innehålla:

- a) adekvat definition av produkten eller tjänsten i syfte att se till att den kan tillverkas eller levereras vid ett senare tillfälle;
- b) tillämpliga godkännandekriterier, inklusive acceptabla toleranser, för att möjliggöra efterföljande inspektion och testning under produktion eller tillhandahållande av tjänster;
- c) råvaror som ska användas, inklusive eventuella certifieringskrav för sådana material;
- d) specifika leverantörer som ska användas för råvaror eller outsourcade processer; och
- e) tillämpliga verktyg, jigggar, inventarier, produktionsutrustning och / eller inspektionsutrustning som ska användas.

Konstruktioner ska vara föremål för revisionskontroll och ska ha **uppgifter** av den första granskningen och godkännandet.

OBS 1: "Designs" kan inkludera ritningar, modeller, scheman, procedurer, specifikationer, listor, programvarukod etc., som är tillämpliga på produkten eller tjänsten under design.

OBS 2: För elektroniska designutgångar, som 3D-modeller, förstås själva modellen som tillräcklig "dokumentation" förutsatt att alla andra tillämpliga krav i punkt 8.3.4 uppfylls, inklusive revisionskontroll.

8.3.5 Designrecensioner

Förutom det ursprungliga godkännandet av mönster som diskuteras i 8.3.4, ska organisationen ordna andra konstruktionsgranskningar som är lämpliga för den valda designmetoden (8.3.1) och designplan (er) (8.3.2). När sådana ytterligare granskningar utförs **uppgifter** ska upprätthållas av resultaten av översynen och alla åtgärder som ska vidtas, inklusive designförbättringar eller revideringar.

OBS: Sådana designrecensioner kan innehålla preliminära designrecensioner eller kritiska designrecensioner; dessa kan omfatta tredje parter som kunden eller tillsynsorganen.

8.3.6 Verifiering av konstruktion

Konstruktionsverifiering ska utföras för att säkerställa att konstruktionen tillfredsställer alla designkrav som är lämpliga för den valda designmetoden (8.3.1) och designplan (er) (8.3.2). **Uppgifter** av konstruktionsverifiering ska upprätthållas.

OBS! Konstruktionsverifiering är vanligtvis en jämförelse av designkraven mot den resulterande designen i sig. det är därför vanligtvis en granskning av dokument, poster eller programvarukod.

8.3.7 Designvalidering

Konstruktionsvalidering ska utföras för att säkerställa att en produkt eller tjänst som härrör från konstruktionen uppfyller designkraven, i förekommande fall för den valda designmetoden (8.3.1) och designplan (er) (8.3.2). Om test används för konstruktionsvalidering ska dessa göras i enlighet med **dokumenterade testmetoder**. **Uppgifter** av designvalidering ska upprätthållas.

OBS: Validering av konstruktion kan utföras genom mätning av en designprototyp mot designkriterierna, inspelningar av första stycket eller första artikeln av designad produkt, bevittna om den designade tjänsten genom provkörningar, simuleringar, testkörningar, användarundersökning etc.

8.3.8 Designändringar

Ändringar av konstruktioner ska granskas och godkännas innan de implementeras. Reviderade mönster ska ha sina revideringsnivåer avancerade för att skilja dem från tidigare mönster. **Uppgifter** av konstruktionsändringar och godkännanden ska upprätthållas. Poster för revision av konstruktionen ska innehålla en lämplig beskrivning av förändringarnas art.

8.4 Inköp och underleverantörer

8.4.1 Utvärdering och godkännande av leverantörer

Organisationen ska utvärdera och godkänna leverantörer av material, produkter och supporttjänster i enlighet med **adokumenterat förfarande**. Detta ska omfatta alla underleverantörer, inklusive de som används för att stödja aktiviteter för kvalitetsstyrningssystem.

OBS 1: Om organisationen använder underleverantörsarbetare för sin dagliga verksamhet utgör dessa inte "underleverantörer" enligt detta krav.

Uppgifter ska upprätthållas av leverantörer, godkännandestatus och deras omfattning av godkännande.

ANMÄRKNING 2: "Godkännandets omfattning" bör innehålla vilka artiklar, material eller tjänster varje leverantör är godkänd att tillhandahålla. Detaljningsnivån för detta kan bestämmas av organisationen. Detta kan tillfredsställas genom att antingen upprätthålla en lista över leverantörer och de artiklar eller tjänster för vilka de är godkända, eller en lista över artiklar eller tjänster och tillämpliga godkända leverantörer för var och en.

I alla fall ska organisationen behålla det slutliga ansvaret för produkter eller tjänster som tillhandahålls av leverantörer eller underleverantörer.

8.4.2 Inköp

Organisationen ska bedriva inköp av varor och tjänster i enlighet med a **dokumenterat förfarande**.

Organisationen ska endast köpa från leverantörer som har utvärderats och godkänts. Om organisationen gör inköp för utvärderingsändamål, ska ett tillfälligt godkännande för leverantören vara **spelade in**. Tillfälliga leverantörsgodkännanden ska uppdateras när utvärderingarna är slutförda.

Organisationen ska förse leverantören med en inköpsbegäran för varor eller tjänster som ska köpas. Sådana köpförfrågningar ska omfatta minst:

- a) beskrivning av artiklar eller tjänster som ska köpas;
- b) alla nödvändiga leveransdatum som organisationen begär;
- c) alla tillämpliga organisatoriska krav relaterade till föremålet eller tjänsten; och
- d) alla tillämpliga lagstadgade eller lagstadgade krav relaterade till artikeln eller tjänsten.

Uppgifter av inköp, inklusive inköpsbegäranden, ska behållas.

OBS: "Köpförfrågan" kan ha formen av en inköpsorder, kontrakt, onlineorder eller annan dokumenterad begäran.

8.4.3 Underleverantör

Om organisationen underlevererar aktiviteter eller tjänster ska detta göras i enlighet med **adokumenterat förfarande**.

Organisationen ska använda kontrakt eller annat **uppgifter** att definiera de tjänster som krävs av underleverantörer och outsourcade processleverantörer. Sådana register ska tydligt definiera alla tillämpliga krav, begränsningar och omfattning av arbetet.

8.4.4 Verifiering av mottagna artiklar eller tjänster

Köpta föremål eller tjänster ska verifieras i enlighet med kraven innan de används av organisationen. Verifiering av mottagna artiklar och tjänster ska utföras i enlighet med **adokumenterat förfarande**.

Uppgifter av verifieringen av mottagna artiklar eller tjänster ska upprätthållas.

8.4.5 Löpande utvärdering av leverantörer

Organisationen ska utföra kontinuerlig utvärdering av leverantörer för att övervaka deras prestanda i enlighet med **adokumenterat förfarande**. Nivån av utvärdering och kontroll över varje leverantör ska bestämmas utifrån leverantörens och / eller de tillhandahållna produkterna eller tjänsterna. Organisationens ska underrätta leverantören när prestanda visar sig vara oacceptabelt och arbeta för att lösa problemet med leverantören eller diskvalificera dem från framtida köpeskillningar.

Uppgifter av pågående leverantörsutvärdering och åtgärder som vidtagits ska upprätthållas.

OBS: Verifieringsaktiviteter som definieras i 8.4.4 kan samtidigt uppfylla detta krav förutsatt att verifieringsinformationen analyseras för total leverantörs prestanda.

8.5 Produktion och service

8.5.1 Kontroll av produktion och service

8.5.1.1 Produktion och servicekontroller

Organisationen ska genomföra lämpliga kontroller för att säkerställa att arbete utförs som uppfyller kraven. Sådana kontroller ska, i förekommande fall, omfatta:

- a) **dokumentation** och / eller **uppgifter** som definierar det arbete som ska utföras, krav på produkter eller tjänster samt inspektions- och testkriterier;
- b) utrustning som krävs för arbetet, inklusive inspektions- och testanordningar;
- c) lämplig utrustning och anläggningar;
- d) beskrivning av de poster som ska slutföras under arbetet;
- e) all specifik utbildning för arbetet; och / eller
- f) verktyg, enheter eller speciella metoder för att minska mänskliga fel.

Ändringar eller revideringar av arbetsspecifika instruktioner eller dokumentation får endast utföras av behörig personal och med förbehåll för formella dokumentäändringsregler enligt 7.5.2.

8.5.1.2 Specialprocesser

Om något speciellt processarbete eller aktivitet inte kan verifieras av organisationen genom normal inspektion eller testning, ska organisationen genomföra ytterligare kontroller, inklusive tillämpliga:

- a) ytterligare utbildning av ansvarig personal;
- b) ytterligare dokumenterade arbetsinstruktioner;
- c) ytterligare register över särskild processvalidering;
- d) validering av den använda utrustningen;
- e) kalibrering av processutrustning;
- f) ytterligare inspektions- eller testmetoder;
- g) användning av tillämpliga industristandarder eller specifikationer; och / eller
- h) särskild processakkreditering.

8.5.2 Produktidentifiering och spårbarhet

8.5.2.1 Produktidentifiering

Organisationen ska hela tiden identifiera produkten för att säkerställa att den inte placeras på fel sätt, blandas eller felidentifieras. Detta ska omfatta status för inspektion och testning, i förekommande fall. Produkten ska identifieras så att den inte kan förväxlas med råmaterial, verktyg eller utrustning.

Metoder för produktidentifiering ska definieras i en **dokumenterat förfarande**.

OBS: Icke-överensstämmande produkt måste identifieras enligt kraven i 8.7.

8.5.2.2 Spårbarhet av produkter

Om individuell produktserialisering, spårbarhet och / eller batchidentifiering krävs, ska organisationen implementera lämpliga metoder för att säkerställa detta. När serienummer eller batchnummer används ska organisationen se till att dessa inte dupliceras. I förekommande fall ska alla poster som är relaterade till produkten hänvisa till de enskilda produktens serienummer eller batchnummer för vilka uppgifterna avser.

Produktens spårbarhetsmetoder ska definieras i en **dokumenterat förfarande**.

8.5.2.3 Konfigurationshantering

Där organisationen producerar eller arbetar med enheter eller komplexa delar som kräver konfigurationshanteringskontroller, ska dessa kontroller implementeras så att underkomponenter och underenheter kan spåras till slutmonteringen, och alla tillämpliga pappersarbete är representativa för konfigurationen.

Metoder för konfigurationshantering ska definieras i en **dokumenterat förfarande**.

OBS! Organisationsnivån kan fastställa komplexitetsnivån för konfigurationshantering.

8.5.3 Kontroll av tredjeparts egendom

Organisationen ska säkerställa korrekt hantering, identifiering, skydd och bevarande av egendom som tillhör tredje part, inklusive kunder eller leverantörer, när organisationen har kontroll över fastigheten. Detta ska omfatta både fysisk egendom och immateriell egendom, inklusive data från tredje part.

När egendom från tredje part går förlorad, skadad eller komprometterad, ska organisationen rapportera detta till fastighetens ägare och behålla **uppgifter** av frågan.

Kontrollen av tredje parts egendom ska utföras i enlighet med a **dokumenterat förfarande**.

8.5.4 Konservering

Organisationen ska bevara produkt och råvaror i den utsträckning som är nödvändig för att säkerställa kvalitet. Konserveringsaktiviteter ska omfatta hantering, förpackning, kontamineringskontroll, kontroll av kombination, hållbarhetskontroll för förgängliga föremål, intern lagring, överföring eller transport och skydd.

Bevaringsverksamhet ska definieras i en **dokumenterat förfarande**.

8.5.5 Leverans

Organisationen ska leverera färdigställda produkter eller tjänster i enlighet med tillämpliga krav. Dessa krav ska omfatta, i tillämpliga fall:

- a) kundens föredragna eller nödvändiga leveransmetod;
- b) obligatorisk förpackning; och
- c) nödvändig dokumentation och / eller poster för att följa produkten eller tjänsten.

När organisationen utför leverans ska organisationen bevara produktens kvalitet under transporten fram till leveransen.

I förekommande fall ska organisationen definiera leveransaktiviteter i en **dokumenterat förfarande**. **Uppgifter** av produktservice och leverans ska upprätthållas.

8.5.6 Aktiviteter efter leverans

Organisationen ska bestämma vilken post-leveransverksamhet den ansvarar för och utföra dem i enlighet med alla tillämpliga krav.

I förekommande fall ska organisationen definiera efterleveransaktiviteter i en eller flera **dokumenterade förfaranden**.

Uppgifter av efterleveransaktiviteter ska upprätthållas vid behov.

OBS: Efterleveransaktiviteter kan inkludera reparation eller omarbeting, teknisk supporttjänst, underhåll eller annan aktivitet som krävs av kunden efter leveransen av produkten eller tjänsten.

8.6 Inspektion och testning

8.6.1 Krav för inspektion och testning

Organisationen ska utföra inspektion och / eller testning av produkter och tjänster för att säkerställa att alla krav har uppfyllts innan slutlig leverans eller avslutande av tjänster. Inspektioner och tester ska utföras i enlighet med en eller flera **dokumenterade förfaranden**.

För alla tillämpliga inspektions- och testtyper som anges i 8.6.2 till 8.6.6, **uppgifter** ska upprätthållas och ska omfatta minst:

- a) resultaten av inspektioner eller tester; och
- b) den eller de personer som utför inspektioner eller tester.

Om provtagningsplaner används för inspektion eller testning ska dessa vara **dokumenterat** och ska vara statistiskt giltiga och / eller baserade på publicerade och branschaccepterade standarder.

Organisationen ska se till att produkten som inte är inspekterad eller testad inte levereras om inte kunden eller annan relevant myndighet har undantagit det; sådana undantag ska vara **spelade in**.

Arbetet får inte fortsätta förrän de erforderliga inspektioner och tester har slutförts, och resultaten visar att kraven har uppfyllts. Om kraven inte har uppfyllts ska kontrollerna för icke-konformerande produkt enligt 8.7 åberopas.

OBS: Organisationen kan besluta om inspektionsnivån som används under sina processer.

8.6.2 Ta emot inspektion

Om det anses lämpligt för att uppfylla kraven i 8.4.4 ska inspektion eller testning av mottagna artiklar eller tjänster utföras.

8.6.3 Inspektion av första stycket

Om det anses lämpligt ska en representativ produkt eller parti från början av en operation inspekteras eller testas för att säkerställa att driften är tillförlitlig för pågående produktion. Inspektion av första stycket ska upprepas när väsentliga förändringar görs i produktionen.

OBS: Organisationen kan bestämma när sådana förändringar betraktas som "betydande."

8.6.4 Första artikelinspektionen

Om det bedöms lämpligt eller krävs av kunden, ska en första artikelinspektion utföras med användning av en utsedd provdel eller batch. Kontroll av första artikeln ska omfatta aktiviteter som krävs för att säkerställa att alla tillämpliga produktionssteg, material, certifieringar, leverantörer, utrustning och metoder resulterar i en produkt som uppfyller alla krav, inklusive fysiska egenskaper.

OBS: Detaljeringsnivån för First Article Inspections (FAI) kan bestämmas av kunden, av organisationen eller av externa FAI-standarder eller programvara.

8.6.5 Inspektion under processen

Om det anses lämpligt ska inspektioner och / eller tester av produkter som produceras eller tjänster som levereras utföras för att säkerställa kvaliteten.

8.6.6 Slutkontroll

Slutkontroller och / eller tester ska utföras för att säkerställa att produkter eller tjänster uppfyller kraven före leverans eller slutförande.

8.7 Kontroll av avvikande produkt eller tjänst

8.7.1 Allmän kontroll av avvikande produkt eller tjänst

Organisationen ska se till att icke-konforma produkter inte används eller levereras, och / eller att icke-konformerande tjänst inte tillhandahålls. Organisationen ska upprätthålla en **dokumenterat förfarande** på kontrollerna för icke-överensstämmande produkt eller tjänst, som ska täcka hur organisationen följer 8.7.2 och 8.7.3.

8.7.2 Upptäcka och spela in icke-konforma produkter eller tjänster

Organisationen ska segregera produkter som inte uppfyller kraven eller upphöra med tjänster som inte uppfyller kraven och underkasta dem för granskning. Granskningen ska omfatta:

- a) identifiering av den icke-konforma produkten eller tjänsten;
- b) granskning av avvikelsernas art;
- c) initial korrigering av avvikelserna;
- d) fastställande av orsaken till avvikelserna;
- e) disposition (se 8.7.3).

Uppgifter av den icke-konforma produkten eller tjänsten ska upprätthållas.

8.7.3 Avyttring av icke-överensstämmande produkt eller tjänst

Eventuella dispositioner av icke-konforma produkter eller tjänster ska, i förekommande fall, omfatta:

- a) skrot / kassera produkt;
- b) avbryta tjänsten;
- c) omarbeta för att få den icke-konforma produkten i överensstämmelse utan att förändra designen;
- d) reparera, för att göra den icke-konforma produkten i överensstämmelse genom att ändra designen;
- e) tillhandahållande av alternativ eller förbättrad tjänst för att adressera den icke-konformerande tjänsten;
- f) tillbaka till leverantören;
- g) använda-as-is;
- h) omklassificering; eller
- i) andra dispositioner bestämda av organisationen.

Uppgifter av avvikelserna ska bibehållas.

Avyttringar av reparation eller användning som den ska godkännas av kunden och / eller designmyndighetens innehavare, med **uppgifter** av sådana godkännanden upprätthålls.

Produkt som utsätts för omarbetning eller reparation ska omprövas med **uppgifter** av återinspektionen bibehålls.

9.0 Prestationsutvärdering

9.1 Övervakning, mätning, analys och utvärdering

9.1.1 Övergripande QMS-utvärdering

Organisationen ska utvärdera kvalitetsstyrningssystemets prestanda och effektivitet i enlighet med **adokumenterat förfarande**.

9.1.2 Analys och utvärdering

Organisationen ska minst analysera och utvärdera kvalitetssystemdata relaterade till följande:

- a) produkt / servicekvalitet;
- b) kostnad för kvalitet;
- c) kundnöjdhet;
- d) processprestanda mot de definierade målen för processkvalitet; och
- e) leverantörers och underleverantörers prestanda.

OBS: Alternativa metoder för att beräkna kvalitetskostnader, såsom kostnader för dålig kvalitet, PAF-modeller, ABC-modeller, Crosbys modell etc., är alla acceptabla sätt att uppfylla detta krav.

9.2 Interna revisioner

9.2.1 Syftet med internrevisioner

Organisationen ska utföra interna kvalitetssystemrevisioner för att säkerställa kvalitetsstyrningssystemet:

- a) överensstämmer med organisationens krav och förfaranden;
- b) uppfyller kraven i denna standard;
- c) implementeras och underhålls effektivt.

9.2.2 Genomföra interna revisioner

Internrevisioner ska utföras i enlighet med **dokumenterat förfarande** som ska täcka hur organisationen uppfyller alla krav i klausul 9.2.

Den interna revisionsverksamheten ska omfatta planering av:

- a) frekvensen av revisioner;
- b) omfattningen av revisioner;
- c) den eller de interna revisionsmetoder som ska användas;
- d) poster som ska slutföras;
- e) de interna revisorerna som tilldelats varje revision.

OBS: "Interna revisionsmetoder" kan innehålla processbaserad revision, kravbaserad revision, avdelningsrevision eller någon annan metod som kan visas att uppfylla kraven i denna klausul.

Organisationen ska schemalägga revisioner enligt resultaten från tidigare revisioner, processprestationsfrågor eller andra problem, men frekvensen av interna revisioner ska se till att alla processer och / eller klausuler i denna standard kontrolleras minst en gång om året. Organisationen ska ha en formell internrevision **spela in**.

Internrevisorer ska väljas för att säkerställa objektivitet och opartiskhet av revisionerna. Utbildning av internrevisorer ska vara i enlighet med de krav som fastställts av organisationen enligt 7.2. Om internrevisioner är underleverantörer till tredje part ska detta kontrolleras som en outsourcad process enligt 4.4.

9.2.3 Bevis för internrevision

Revisorer ska samla in och fånga objektiva bevis för att stödja revisionsresultat. Bevis ska fångas på ett sätt som kan verifieras av tredje part vid ett senare tillfälle.

Resultaten av internrevisioner ska omfatta:

- a) bevis på överensstämmelse;
- b) bevis på faktiska avvikelser (se 9.2.4);
- c) bevis på potentiella avvikelser (se 9.2.4); och / eller
- d) möjligheter till förbättringar gjorda av de interna revisorerna.

9.2.4 Rapportera avvikelser från internrevision

Om antingen faktiska eller potentiella avvikelser identifieras ska dessa rapporteras på ett sätt som innehåller följande tre detaljer:

- a) en tydlig beskrivning av kravet (t.ex. klausulreferens, citerande förfarande osv.);
- b) en tydlig beskrivning av de objektiva bevis som granskats eller observerats; och
- c) en tydlig beskrivning av varför de objektiva bevisen visar att kravet inte uppfylldes.

Faktiska avvikelser ska kräva korrigerande åtgärder enligt 10.2.

Potentiella avvikelser ska kräva förebyggande åtgärder enligt 10.3.

9.2.5 Internrevisionsrapporter

Uppgifter av internrevisioner ska upprätthållas. Dessa poster ska innehålla minst:

- a) information om revisionsplanen enligt 9.2.2;
- b) bevis granskade per 9.2.3; och
- c) beskrivningar av avvikelser enligt 9.2.4.

9.3 Ledningsöversikt

9.3.1 Ledningsgranskingsstrategi

Toppledningen ska granska kvalitetsstyrningssystemets prestanda i enlighet med a **dokumenterat förfarande**. Detta förfarande ska definiera:

- a) metoderna för ledningsgranskning;
- b) minimifrekvensen för ledningsgranskning;
- c) den minsta personal som krävs för att delta i ledningsöversynen; och

- d) ämnen som ska granskas vid ledningens granskning (se 9.3.2).

Ledningsöversynen ska genomföras minst ett årligen.

9.3.2 Krav på ledningsgranskning

Som ett minimum ska ledningsöversynen innehålla en översyn av följande aspekter:

- a) nödvändiga ändringar och uppdateringar till intressenter (enligt 4.1);
- b) nödvändiga ändringar och uppdateringar av intressenternas frågor (enligt 4.2);
- c) risker och relaterade begränsningsplaner (enligt 6.1.2);
- d) möjligheter och relaterade förföljningsplaner (enligt 6.1.3);
- e) processprestanda-mätvärden (enligt 4.4);
- f) kundnöjdhet (enligt 9.1.2);
- g) kostnad för kvalitet (per 9.1.2);
- h) leverantörers och underleverantörers prestanda (enligt 8.4.1);
- i) utbildningseffektivitet och relaterade behov (enligt 7.2);
- j) resursernas tillräcklighet (per 7.1);
- k) trender relaterade till korrigerande och förebyggande åtgärder (per 10.2 och 10.3);
- l) interna och externa revisionsresultat (per 9.2);
- m) status för incidentundersökningar (per 10.4);
- n) status för åtgärder från tidigare ledningsgranskningar;
- o) förändringar i organisationen eller kvalitetsstyrningssystemet; och
- p) möjligheter till förbättringar för kvalitetsstyrningssystemet.

Organisationen ska upprätthålla **uppgifter** som fångar bevis för översynen av de aspekter som listas ovan och alla beslut som fattats som ett resultat.

10.0 Förbättring

10.1 Fortsätta kontinuerlig förbättring

Organisationen ska fortsätta förbättra sina processer för produkter, tjänster och kvalitetsstyrningssystem genom att:

- a) följa upp och uppdatera de möjligheter som eftersträvas enligt definitionen i 6.1.3; och
- b) implementera ytterligare möjligheter baserat på analys av data i 9.1.2 och resultat från ledningens granskning av 9.3.

10.2 Korrigerande åtgärder

10.2.1 Begär korrigerande åtgärder

Organisationen ska ge anställda och personal möjlighet att begära korrigerande åtgärder mot befintliga avvikelser relaterade till:

- a) processprestanda för dåligt kvalitetsstyrning och / eller att en process inte uppfyller ett mål;
- b) trender i avvikelse mellan produkter eller tjänster;
- c) interna eller externa revisionsresultat om avvikelse;

- d) Kundklagomål;
- e) minskade nivåer av kundnöjdhet; och
- f) alla andra skäl som fastställts lämpliga av ledningen.

10.2.2 Behandla begäran om korrigerande åtgärder

Metoden för behandling av korrigerande åtgärder ska definieras i en **dokumenterat förfarande**.

Varje begäran om korrigerande åtgärder ska:

- a) registreras;
- b) tilldelas en ämnesexpert eller team för upplösning;
- c) har dokumenterat inneslutning gjorts för att korrigera omedelbar avvikelse, om tillämpligt på frågan;
- d) ha en grundläggande analys som utförs och dokumenteras av ämnesexperten eller teamet;
- e) ha en korrigerande handlingsplan dokumenterad och genomförd som syftar till att lösa grundorsaken eller orsakerna och förhindra att avvikelsen upprepas;
- f) granskas för effektivitet efter avslutad korrigeringsplan.
- g) utfärdas på nytt eller någon annan åtgärd vidtas när den korrigerande handlingsplanen har visat sig vara bristfällig;
- h) vara stängd när den korrigerande handlingsplanen är tillräcklig. och
- i) ska eskaleras till högre ledning när begäran om korrigerande åtgärder inte besvaras korrekt.

Uppgifter av korrigerande åtgärder ska omfatta själva begäran om korrigerande åtgärder, tillsammans med bevis för att fullbordandet av (a) till (h) ovan, och en logg över korrigerande åtgärder som möjliggör trendanalys.

10.3 Förebyggande åtgärder

10.3.1 Begära förebyggande åtgärder

Organisationen ska ge anställda och personal möjlighet att begära förebyggande åtgärder mot potentiella avvikelser relaterade till organisationens produkter, tjänster eller kvalitetsstyrningssystemprocesser.

10.3.2 Behandla begäranden om förebyggande åtgärder

Metoden för att behandla förebyggande åtgärder ska definieras i en **dokumenterat förfarande**.

OBS: Detta kan vara en delad procedur med den som krävs enligt 10.2 för korrigerande åtgärder.

Varje begäran om förebyggande åtgärder ska:

- a) registreras;
- b) tilldelas en ämnesexpert eller team för upplösning;
- c) ha en grundläggande analys som utförs och dokumenteras av ämnesexperten eller teamet, om det bedöms lämpligt utifrån begäran?
- d) ha en förebyggande handlingsplan dokumenterad och genomförd som syftar till att förhindra att avvikelsen inträffar;
- e) granskas för effektivitet när den förebyggande handlingsplanen har slutförts;
- f) utfärdas på nytt eller någon annan åtgärd vidtas när den förebyggande handlingsplanen visar sig vara bristfällig;

g) stängas när den förebyggande handlingsplanen är tillräcklig.

Uppgifter av förebyggande åtgärder ska omfatta själva begäran om förebyggande åtgärder, tillsammans med bevis för att a) till och med g) har genomförts ovan, och en logg över förebyggande åtgärder som möjliggör trendanalys.

OBS: Den förebyggande åtgärdsloggen kan delas med den som krävs av 10.2 för korrigerande åtgärder.

10.4 Incident Undersökning

Organisationen ska undersöka alla händelser som involverar defekta eller icke-konforma produkter eller tjänster som levererats till kunder eller släpps ut på marknaden, oavsett om de rapporteras av kunden, medierapporter eller andra tredje parter. Undersökningen ska minst utföras i enlighet med kraven i korrigerande åtgärder i 10.2.

OBS 1: Sådana "incidenter" inkluderar vanligen rapporter om produktdefekter, återkallelser, olyckor, katastrofer, skador, osäkra förhållanden eller andra skadliga händelser.

Toppledningen ska övervaka utredningen och **uppgifter** ska upprätthållas.

ANMÄRKNING 2: Om systemet med korrigerande åtgärder används för att undersöka en händelse är själva korrigeringsåtgärden tillräcklig för att uppfylla detta krav.

Bilaga A: Dokumenterade procedurer som utropats av Q001

Följande tabell ger en sammanfattning av de dokumenterade procedurer som anges i denna standard. Observera att organisationen förbehåller sig rätten att besluta hur man ska utveckla dessa förfaranden; i många fall kan en enda procedur användas för att täcka flera krav. Där rader nedan delar färg, kombineras dessa vanligtvis till en enda procedur.

Dokument / förfarande		Oxebridge Q001 Callout
Nödvändig	Processdefinitioner	4.3.1 Interna processer
Nödvändig	Procedur för outsourcad process	4.3.2 Outsourcade processer
Nödvändig	QMS Scope Statement	4.4 Kvalitetsledningssystemets omfattning
Nödvändig	Dokumentation av ledningens ansvarsskyldighet	5.1.1 Demonstration av ledningsåtagande
Nödvändig	Definition och plan för kvalitetskultur	5.1.2 Kvalitetskultur
Nödvändig	Kvalitetspolicy	5.2 Kvalitetspolicy
Nödvändig	Dokumentation av vem som ska betraktas som "toppledningen"	5.3 Ansvar och myndigheter
Nödvändig	Ansvar och myndigheter	5.3 Ansvar och myndigheter
Nödvändig	Dokumentation av strategi för hantering av risker och möjligheter	6.1.1 Metod för risk- och möjlighetshantering
Nödvändig	Förfarande för riskhantering	6.1.2 Riskhantering
Nödvändig	Förfarande för möjlighetshantering	6.1.3 Möjlighetshantering
Nödvändig	Ändra hanteringsförfarande	6.2 Förändringshantering
Nödvändig	Förebyggande underhållsförfarande	7.1.3.3 Förebyggande underhåll
Nödvändig	Kalibreringsförfarande	7.1.5.2 Kalibrerade inspektions- och testanordningar
Om tillämpligt	Kalibreringsmetoder (arbetsinstruktioner)	7.1.5.2 Kalibrerade inspektions- och testanordningar
Om tillämpligt	Valideringsmetoder för icke-kalibrerade resurser	7.1.5.3 Icke-kalibrerade inspektions- och testresurser
Nödvändig	Utbildningsförfarande	7.2 Kompetens och utbildning
Efter behov	Dokument som behövs för att stödja QMS-processerna	7.5.1 Utveckling av dokument och register
Nödvändig	Dokumentkontrollförfarande	7.5.2 Kontroll av dokument
Nödvändig	Registrera kontrollproceduren	7.5.2 Kontroll av register
Efter behov	Statistiska processkontrollmetoder	8.1 Operativ processplanering och kontroll
Nödvändig	Fånga kravproceduren	8.2.1 Fånga krav
Nödvändig	Granskning av kravförfarandet	8.2.2 Granskning av krav
Nödvändig	Ändringar av kravproceduren	8.2.3 Ändringar av krav
Om tillämpligt	Övergripande design	8.3.1 Designmetod
Om tillämpligt	Individuella designplaner	8.3.2 Designplanering
Om tillämpligt	Mönster (i vilken form som helst)	8.3.4 Design
Om tillämpligt	Metoder för konstruktionsvalidering	8.3.7 Designvalidering
Nödvändig	Leverantörs utvärdering och godkännandeförfarande	8.4.1 Utvärdering och godkännande av leverantörer
Nödvändig	Inköpsförfarande	8.4.2 Inköp
Nödvändig	Förfarande för underleverantörer	8.4.3 Underleverantör
Nödvändig	Verifiering av mottagna artiklar och tjänster	8.4.4 Verifiering av mottagna artiklar eller tjänster
Nödvändig	Pågående förfarande för utvärdering av leverantörer	8.4.5 Löpande utvärdering av leverantörer
Som tillämpligt	Nödvändiga rutiner för arbete	8.5.1.1 Produktion och servicekontroller
Om tillämpligt	Arbetsinstruktioner för speciella processer	8.5.1.2 Specialprocesser
Nödvändig	Produktidentifieringsförfarande	8.5.2.1 Produktidentifiering
Om tillämpligt	Spårbarhetsprocedur för produkter	8.5.2.2 Spårbarhet av produkter
Om tillämpligt	Förfarande för konfigurationshantering	8.5.2.3 Konfigurationshantering
Nödvändig	Kontroll av tredje parts egendom	8.5.3 Kontroll av tredjeparts egendom

Dokument / förfarande		Oxebridge Q001 Callout
Nödvändig	Bevarande	8.5.4 Konservering
Om tillämpligt	Leveransaktiviteter	8.5.6 Leverans
Om tillämpligt	Verksamhet efter leverans	8.5.7 Aktiviteter efter leverans
Nödvändig	Inspektions- och testförfaranden	8.6.1 Krav för inspektion och testning
Om tillämpligt	Provtagningsplaner	8.6.1 Krav för inspektion och testning
Nödvändig	Kontroll av avvikande produkt / tjänstprocedur	8.7.1 Allmän kontroll av avvikande produkt eller tjänst
Nödvändig	Övergripande QMS-utvärderingsförfarande	9.1.1 Övergripande QMS-utvärdering
Nödvändig	Intern revision	9.2.2 Genomföra interna revisioner
Nödvändig	Förfarande för ledningsgranskning	9.3.1 Ledningsgranskningsstrategi
Nödvändig	Förfarande för korrigerande åtgärder	10.2.2 Behandla begäran om korrigerande åtgärder
Nödvändig	Förebyggande åtgärd	10.3.2 Behandla begäranden om förebyggande åtgärder

Bilaga B: poster utropade av Q001

Följande tabell ger en sammanfattning av de poster som anges i denna standard.

Spela in		Oxebridge Q001 Callout
Nödvändig	Lista över intressenter	4.1 Identifiera intressenter
Nödvändig	Lista över intressenters intressen och krav	4.2 Identifiera intressenters oro och krav
Efter behov	Åtgärder som vidtas när processen inte uppfyller mål (er)	4.3.1 Interna processer
Efter behov	Processdesignplaner (endast nya processer)	4.3.3 Processdesign
Nödvändig	Risklista	6.1.2 Riskhantering
Nödvändig	Planer för riskreducering	6.1.2 Riskhantering
Nödvändig	Möjlighetslista	6.1.3 Möjlighetshantering
Nödvändig	Planer för möjligheterna	6.1.3 Möjlighetshantering
Efter behov	QMS förändringshanteringsplaner	6.2 Förändringshantering
Nödvändig	Förebyggande underhållsregister	7.1.3.3 Förebyggande underhåll
Nödvändig	Kalibreringsposter	7.1.5.2 Kalibrerade inspektions- och testanordningar
Efter behov	Utanför kalibreringskonsekvensstudier	7.1.5.2 Kalibrerade inspektions- och testanordningar
Efter behov	Registrering av validering av icke-kalibrerade resurser	7.1.5.3 Icke-kalibrerade inspektions- och testresurser
Nödvändig	Kompetenskrav för personal	7.2 Kompetens och utbildning
Efter behov	Kompetens undantag	7.2 Kompetens och utbildning
Nödvändig	Utbildningsposter	7.2 Kompetens & utbildning & 7.3 medvetenhet
Efter behov	Alla andra poster som krävs av organisationen	7.5.1 Utveckling av dokument och register
Nödvändig	Registrering av godkännande och utgivande av dokument	7.5.2 Kontroll av dokument
Efter behov	Poster som behövs för processkontroll	8.1 Operativ processkontroll
Nödvändig	Register över krav	8.2.1 Fånga krav
Nödvändig	Register över granskning av krav	8.2.2 Granskning av krav
Efter behov	Registrering av ändringar i krav	8.2.3 Ändringar av krav
Nödvändig	Designkrav	8.3.3 Krav på konstruktion
Nödvändig	Utforma första gransknings- och godkännandeposter	8.3.4 Design
Nödvändig	Poster för designgranskning	8.3.5 Designrecensioner
Nödvändig	Registrering av konstruktionsverifiering	8.3.6 Verifiering av konstruktion
Nödvändig	Designvalideringsposter	8.3.7 Designvalidering
Nödvändig	Designändringsposter	8.3.8 Designändringar
Nödvändig	Godkända leverantörsregister	8.4.1 Utvärdering och godkännande av leverantörer
Nödvändig	Tillfälliga leverantörsgodkännandeposter	8.4.2 Inköp
Nödvändig	Köp poster	8.4.2 Inköp
Efter behov	Underleverantörsavtal eller kontrakt	8.4.3 Underleverantör
Nödvändig	Registrering av verifiering av mottagna artiklar eller tjänster	8.4.4 Verifiering av mottagna artiklar eller tjänster
Nödvändig	Pågående leverantörsutvärderingsposter	8.4.5 Löpande utvärdering av leverantörer
Efter behov	Produktionskontrollposter	8.5.1.1 Produktion och servicekontroller
Efter behov	Speciella processvalideringsposter	8.5.1.2 Specialprocesser
Efter behov	Registrering av förlorade, skadade eller komprometterade egendom från tredje part	8.5.3 Kontroll av tredjeparts egendom
Nödvändig	Registrering av leverans av produkter eller tjänster	8.5.6 Leverans
Efter behov	Register över aktiviteter efter leverans	8.5.7 Aktiviteter efter leverans
Nödvändig	Inspektions- och testposter	8.6.1 Krav för inspektion och testning
Efter behov	Undantag för inspektion	8.6.1 Krav för inspektion och testning
Nödvändig	Registrering av avvikande produkt eller tjänst	8.7.2 Upptäcka och spela in icke-konforma produkter eller tjänster
Nödvändig	Registrering av avvikelser från avvikelser	8.7.3 Avyttring av icke-överensstämmande produkt eller tjänst
Nödvändig	Registreringar av reparation eller användning-som-är godkännande för disposition	8.7.3 Avyttring av icke-överensstämmande produkt eller tjänst
Nödvändig	Registrering av återinspektion för omarbetad eller reparerad produkt	8.7.3 Dispositionering av icke-konformerande produkt
Nödvändig	Internt revisionsschema	9.2.2 Genomföra interna revisioner

Spela in		Oxebridge Q001 Callout
Nödvändig	Internrevisionsregister	9.2.5 Internrevisionsrapporter
Nödvändig	Ledningar granskar poster	9.3.2 Krav på ledningsgranskning
Nödvändig	Korrektionsåtgärder	10.2.2 Behandla begäran om korrigerande åtgärder
Nödvändig	Förebyggande handlingar	10.3.2 Behandla begäranden om förebyggande åtgärder
Efter behov	Händelserundersökningsregister	10.4 Incident Undersökning



Oxebridge Q001

Certifiering?

Oxebridge Quality Resources International lanserar ett utforskande uppdrag för att avgöra om Q001-certifiering är av intresse för branscher.

Oxebridge tillhandahåller inte själva certifieringstjänster.

Istället diskuterar vi bildandet av ett globalt ackrediteringsprogram som gör det möjligt för utvalda individer och organ att utfärda Oxebridge Q001-certifieringar under strikta villkor som är utformade för att eliminera intressekonflikter och se till att endast företag som uppfyller Q001 får certifiering till Q001.

Om du är intresserad av att erbjuda Oxebridge Q001-certifiering, kontakta Oxebridge idag genom att skriva till OQR@oxebridge.com.

Oxebridge Quality Resources International LLC

Tampa FL USA | Lima, Peru

www.oxebridge.com

