

NORMA AEROESPACIAL

AS9101™

REV. F

Emitido 2000-09
Revisado 2016-10

Substituição AS9101E

Existem textos tecnicamente
equivalentes em todos os setores
IAQG.

(R) Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos de Auditoria para Organizações
de Aviação, Aeroespacial e Defesa

JUSTIFICATIVA

Esta norma foi revista para incorporar os requisitos para Órgãos de Certificação (CBs) acreditados, introduzidos pela International Organization for Standardization (ISO)/International Electrotechnical Commission (IEC) 17021-1:2015, e as alterações de 2016 do International Aerospace Quality Group (IAQG), requisitos da série de normas 9100 do standards Quality Management System (QMS) e inputs recebidos pelas partes interessadas, relacionadas aos métodos de auditoria baseados em processos e avaliação da eficácia do processo.

APRESENTAÇÃO

Para garantir a satisfação dos clientes as organizações de defesa, aviação e aeroespacial devem fornecer e melhorar continuamente produtos e serviços, seguros e confiáveis, que atendam ou excedam os requisitos legais e regulamentares aplicáveis dos clientes. A globalização da indústria e a diversidade resultante das necessidades e expectativas regionais e nacionais têm dificultado este objetivo. As organizações têm o desafio de comprar produtos e serviços de fornecedores em todo o mundo, em todos os níveis da cadeia de suprimento. Os fornecedores têm o desafio de fornecer produtos e serviços a vários clientes com diferentes necessidades e expectativas de qualidade.

A indústria constituiu o IAQG como representante das empresas de aviação, aeroespacial e defesa nas Américas, Ásia/Pacífico e Europa, para implementar iniciativas que tragam melhorias significativas na qualidade e redução de custos em toda a cadeia de valor.

Este documento foi preparado pelo IAQG e padroniza os requisitos para a realização e emissão de relatórios de auditoria QMS. Pode ser utilizado em todos os níveis da cadeia de suprimento, por organizações em todo o mundo.

Apresenta as condições para um processo de auditoria e relatórios, com base em:

- processo e método de melhoria contínua definidos na série de normas 9100;
- acréscimos específicos na série de normas 9100 para aviação, aeroespacial e defesa;
- uso de ferramentas comuns em auditoria; e
- resultados de auditoria em relatórios padronizados, uniformes e transparentes.

As Regras do Conselho de Normas Técnicas da SAE preveem que: "Este relatório é publicado pela SAE para promover o avanço das ciências técnicas e de engenharia. A utilização deste relatório é inteiramente voluntária e sua aplicabilidade e adequação para qualquer uso particular, incluindo qualquer violação de patente decorrente, é de responsabilidade exclusiva do usuário."

A SAE analisa cada relatório técnico, pelo menos a cada cinco anos, quando podem ser revistos, reiterados, estabilizados ou cancelados. Sugestões e comentários por escrito são bem-vindos pela SAE

Copyright © 2016 SAE International

Todos direitos reservados. Nenhuma parte dessa publicação pode ser reproduzida, armazenada em um sistema de recuperação ou transmitida, de qualquer forma ou por qualquer meio, eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem a prévia autorização por escrito da SAE.

PARA SOLICITAR UM DOCUMENTO: Fone: 877-606-7323 (nos EUA e Canada)
Fone: +1 724-776-4970 (fora dos EUA)
Fax: 724-776-0790
E-mail: CustomerService@sae.org

ENDEREÇO ELETRÔNICO do SAE: <http://www.sae.org>

Nesta norma são utilizados os seguintes termos:

- "deve" (shall) indica uma exigência;
- "deve" (should) indica uma recomendação;
- "poder" (may) indica uma permissão; e
- "poder" (can) indica uma possibilidade ou capacidade.

As palavras "típico(s)/a(s)", "exemplo", ou "por exemplo" indicam sugestões dadas para orientação. As informações identificadas como "OBSERVAÇÃO" se destinam a orientar o entendimento e esclarecer a exigência associada.

TABELA DE CONTEÚDOS

JUSTIFICATIVA	1
APRESENTAÇÃO	1
INTRODUÇÃO	4
0.1 Geral	4
0.2 Método de Auditoria	4
0.3 Registros e Relatórios de Auditoria	4
SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE - REQUISITOS PARA AUDITORIA	
1. ESCOPO	5
1.1 Geral	5
1.2 Aplicação	5
2. REREFERÊNCIAS NORMATIVAS	5
3. TERMOS E DEFINIÇÕES	6
3.1 Contenção	6
3.2 Indicadores Chave de Desempenho (KPI)	6
3.3 Não-Conformidade Maior	6
3.4 Não-Conformidade Menor	7
3.5 Relatório de Não-Conformidade (NCR)	7
3.6 Online Aerospace Supplier Information System (Sistema de Informação Online do Fornecedor Aeroespacial - OASIS)	7
3.7 Atividades Planejadas	7
3.8 Resultados Planejados	7
3.9 Relatório de Avaliação da Eficácia do Projeto (PEAR)	7
4. AUDITORIA E RELATÓRIOS	7
4.1 Geral	8
4.1.1 Processo de Auditoria	8
4.1.2 Relatórios	8
4.2 Atividades Comuns de Auditoria	9
4.2.1 Planejamento da Auditoria	9
4.2.2 Conduzindo Auditorias On-Site	10
4.2.3 Relatório de Auditoria	14
4.2.4 Gestão de Não-Conformidade	15
4.3 Requisitos Específicos da Fase de Auditoria	16
4.3.1 Atividades de Pré-Auditoria	16
4.3.2 Fase 1 da Auditoria	17
4.3.3 Fase 2 da Auditoria	19
4.3.4 Auditoria de Acompanhamento	20
4.3.5 Auditoria de Recertificação	20
4.3.6 Auditoria Especial	20
5. OBSERVAÇÕES	21
5.1 Indicador de Revisão	21
APÊNDICE A LISTA DE ACRÔNIMOS	22
APÊNDICE B FORMULÁRIOS	23
TABELA 1 MATRIZ DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO	9
TABELA 2 RELAÇÃO ENTRE ATIVIDADES COMUNS E FASES DE AUDITORIA	9
TABELA 3 MATRIZ DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO	14

INTRODUÇÃO

0.1 Geral

A auditoria é uma ferramenta básica para avaliar a implementação efetiva e a conformidade com os requisitos do QMS. Além de avaliar a conformidade, esta norma incide sobre a avaliação da eficácia (ver ISO 9000, seção 3.7.11) do QMS e seus processos associados.

Uma organização não apenas é obrigada a estar em conformidade com os requisitos do QMS mas também ser eficaz, respondendo às expectativas dos clientes e entregando produtos e serviços que atendam a essas expectativas.

Além disso, esta norma leva em conta as exigências apresentadas nas revisões de 2016 da série de normas 9100.

0.2 Método de Auditoria

Esta norma apoia a integração e avaliação do método de processo do QMS de uma organização, conforme exigido pela série de normas 9100. Ao avaliar o QMS de uma organização há questões básicas que devem ser colocadas em cada processo, por exemplo:

- a. O processo foi estabelecido de forma apropriada?
- b. As responsabilidades estão atribuídas?
- c. Os processos são implementados e mantidos de forma adequada?
- d. O processo é eficaz para alcançar os resultados desejados?

As respostas coletivas para estas e outras questões associadas contribuirão para os resultados da avaliação.

Além disso, a qualidade de produtos e serviços (de entrega), satisfação do cliente e eficácia do QMS podem ser considerados como inter-relacionados. Esta relação deve refletir no processo de auditoria e resultados associados.

0.3 Registros e Relatórios de Auditoria

Esta norma define os registros e relatórios de auditoria gerados durante o processo de auditoria. São fundamentais em provisionar a organização e seus clientes com evidências objetivas sobre a conformidade e eficácia do QMS (incluindo a eficácia do processo) e relatar os resultados da auditoria em um formato/estrutura padrão.

SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE - REQUISITOS PARA AUDITORIA

1. ESCOPO

1.1 Geral

Essa norma define os requisitos para a preparação e execução do processo de auditoria. Além disso, define o conteúdo e composição para os relatórios de conformidade de auditoria e eficácia do processo da série de normas 9100, documentação do QMS da organização e do cliente e os requisitos legais/regulamentares.

Os requisitos desta norma são adições ou representam mudanças nos requisitos e orientações das normas de avaliação da conformidade, auditoria e certificação, conforme publicado pela ISO/IEC (ou seja, ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021-1). Quando há conflito entre estas normas, os requisitos da norma 9101 devem prevalecer.

OBSERVAÇÃO 1: Nessa norma, o termo "série de normas 9100" compreende as seguintes normas do Aerospace Quality Management System - AQMS (Sistema de Gestão da Qualidade Aeroespacial): 9100, 9110 e 9120; desenvolvidas pelo IAQG e publicadas por vários organismos nacionais de normalização.

OBSERVAÇÃO 2: Além da adição desta norma, o IAQG publica material de apoio à implantação no website do IAQG (veja o <http://www.sae.org/iaqg/>) que pode ser usado por equipes de auditoria quando realizando o processo de auditoria.

1.2 Aplicação

Esta norma deve ser usada para auditorias da série de normas 9100 pelos CBs para a certificação das organizações, sob a orientação do esquema de certificação da indústria da aviação, aeroespacial e defesa [também conhecido como esquema Industry Controlled Other Party (ICOP)]. Os requisitos do esquema ICOP estão definidos na série de normas 9104 (isto é, 9104/1, 9104/2, 9104/3).

OBSERVAÇÃO: As partes pertinentes desta norma também podem ser usadas por uma organização de apoio de auditorias internas (1ª parte) e auditorias externas nos fornecedores (2ª parte).

2. REREFERÊNCIAS NORMATIVAS

Os seguintes documentos referenciados são indispensáveis para a aplicação desta norma. Para referências datadas, somente a edição citada se aplica. Para referências não datadas, aplica-se a última edição do referido documento (incluindo emendas).

9100*	Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para Organizações de Aviação, Aeroespacial e Defesa
9110*	Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para Organizações de Manutenção em Aviação
9120*	Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para Distribuidores de Aviação, Aeroespacial e Defesa
9102*	Requisito para Inspeção de Primeiro Artigo Aeroespacial
9104/1*	Requisitos para os Programas de Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade para Aviação, Aeroespacial e Defesa
9104/2*	Requisitos para Supervisão dos Programas de Certificação/Registro do Sistema de Gestão da Qualidade Aeroespacial
9104/3*	Requisitos para os Cursos de Treinamento e Competências de Auditoria Aeroespacial
9115*	Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos para Organizações de Aviação, Aeroespacial e Defesa - Software Entregável (Suplemento para 9100:2016)
9131*	Sistemas de Gestão da Qualidade - Documentação e Definição dos Dados de Não-Conformidade

Procedimento AQG 105.6 Formulários de Gestão IAQG

*Conforme desenvolvido sob a orientação do IAQG e publicado por vários organismos de normalização [ex., SAE Internacional, Comitê Europeu de Normalização (CEN), Associação Japonesa de Normas/Sociedade das Empresas Aeroespaciais Japonesas (JSA/SJAC), Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)].

IAF MD 3:2008	Documento Obrigatório para Acompanhamento Avançado e Procedimentos de Recertificação IAF
IAF MD 4:2008	Documento Obrigatório para o Uso de Técnicas de Auditoria Assistidas por Computador ("CAAT") IAF para Sistemas de Gestão de Certificação Acreditada
ISO 9000:2015	Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário
ISO/IEC 17000:2004	Avaliação de conformidade - Vocabulário e princípios gerais
ISO/IEC 17021-1:2015	Avaliação de conformidade - Requisitos para organismos que prestem serviços de auditoria e certificação dos sistemas de gestão - Parte 1: Requisitos

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Para efeitos da presente norma aplicam-se os termos e definições fornecidos na ISO 9000, ISO/IEC 17000, da série de normas 9100, norma 9104/1 e seguintes. Além disso, uma lista de acrônimos para esta norma é apresentada no Apêndice A.

3.1 Contenção

Medida para controlar e mitigar o impacto de uma não-conformidade e proteger a operação do cliente (evitar que o problema se agrave); inclui correção, ação corretiva imediata, comunicação imediata e verificação de que a situação de não-conformidade não se degradará ainda mais.

3.2 Indicadores Chave de Desempenho (KPI)

Medidas associadas aos objetivos ou metas que mostram quão bem uma organização está alcançando seus objetivos ou fatores críticos de sucesso para um determinado projeto. Os KPIs são utilizados para definir objetivamente um indicador quantificável e mensurável do progresso da organização no sentido de atingir seus objetivos.

OBSERVAÇÃO: Os KPIs relativos ao desempenho financeiro de uma organização não estão no escopo da norma 9101; no entanto, medidas econômicas (por exemplo, quotas de vendas, redução de valor de sucata) podem ser consideradas medidas aceitáveis para melhoria de processos.

3.3 Não-Conformidade Maior

Aplicar os requisitos da ISO/IEC 17021-1 seção 3.12.

Além disso, uma não-conformidade maior pode ser uma ou mais das seguintes situações:

- uma não-conformidade, onde o efeito é considerado como sendo prejudicial para a integridade do produto ou serviço;
- ausência ou colapso total de um sistema para atender a um requisito da série de normas 9100, um requisito QMS do cliente ou informações documentadas definidas pela organização;
- qualquer não-conformidade que pode resultar na provável entrega de produto ou serviço não-conforme; e
- uma condição que pode resultar em falha ou reduzir a capacidade de utilização do produto ou serviço e sua finalidade pretendida.

3.4 Não-Conformidade Menor

Aplicar os requisitos da ISO/IEC 17021-1, seção 3.13.

Além disso,

uma não conformidade menor pode ser uma única falha do sistema ou de prescrição da conformidade para atender a uma exigência da série de normas 9100, exigência de QMS do cliente ou informações documentadas definidas pela organização.

3.5 Relatório de Não-Conformidade (NCR)

Um documento declarando resultados e fornecendo evidência objetiva de não-conformidade em relação aos critérios de auditoria, incluindo as seguintes informações: contenção, correção, causa raiz, implementação de medidas corretivas e encerramento.

3.6 Sistema de Informação Online do Fornecedor Aeroespacial (OASIS)

O banco de dados via internet do IAQG contém informações das empresas membro participantes do IAQG, National Aerospace Industry Associations (NAIA), National Accredita

tion Bodies (NAB), CBs acreditados, Aerospace Experience Auditors (AEAs) autenticados, fornecedores certificados, Aerospace Auditors (AAs), certificados e resultados de auditoria.

3.7 Atividades Planejadas

Os meios, métodos e requisitos internos pelos quais a organização pretende alcançar os resultados planejados de um determinado processo para atender as necessidades dos clientes. As atividades planejadas incluem a conformidade com os requisitos de processo e manter a informação documentada.

3.8 Resultados Planejados

O desempenho desejado de um processo, tal como determinado e mensurado pela organização. Os resultados planejados incluem produtos e serviços em conformidade e Entrega no Prazo (OTD) para atender as necessidades dos clientes e pode incluir outros elementos relacionados com o processo, tal como definido pela organização.

3.9 Relatório de Avaliação da Eficácia do Projeto (PEAR)

Um documento indicando os resultados da avaliação do processo, fornecendo evidências da conformidade com os requisitos e eficácia do processo.

4. AUDITORIA E RELATÓRIOS

O processo de auditoria e relatórios estabelecidos para avaliar a conformidade, incluindo a determinação da eficácia do QMS à série de normas 9100, que deve cumprir os requisitos da norma ISO/IEC 17021-1, conforme indicado em cada seção relevante desta norma. Requisitos adicionais de auditoria para a indústria de aviação, aeroespacial e defesa são invocados por esta norma.

Aplicar os requisitos da 9104/1, seção 8.2.3, para auditorias combinadas e integradas.

4.1 Geral

O processo de auditoria e atividades associadas (ver seção 4.1.1) deverá ser seguido quando da auditoria e certificação pelas organizações de normas de AQMS nas indústrias de aviação, aeroespacial e defesa.

Os requisitos do processo de auditoria são compostos por três partes principais:

- a. as fases do processo de auditoria (ver seção 4.1.1);
- b. as atividades comuns (ver seção 4.2) que devem ser usadas para dar apoio nas fases da auditoria; e
- c. os requisitos específicos para cada fase da auditoria (ver seção 4.3).

4.1.1 Processo de Auditoria

O processo de auditoria consiste das seguintes fases:

- a. Atividades de pré-auditoria (ver seção 4.3.1);
- b. Fase 1 da auditoria (ver seção 4.3.2);
- c. Fase 2 da auditoria (ver seção 4.3.3);
- e. Auditoria de Acompanhamento (ver seção 4.3.4); e
- e. Auditoria de Recertificação (ver cláusula 4.3.5).

As atividades de pré-auditoria e Fases 1 e 2 da auditoria são aplicáveis para a certificação inicial. A Fase 1 da auditoria também pode ser utilizada para as auditorias de recertificação e durante a transferência de CB.

OBSERVAÇÃO 1: Embora uma "Auditoria Especial" não esteja listada como parte do programa de auditoria, ela pode ser aplicável após uma certificação inicial, quando houver um pedido especial. Os requisitos para auditorias especiais são abordados na seção 4.3.6.

OBSERVAÇÃO 2: Os requisitos para certificação são definidos pela norma 9104/1.

4.1.2 Relatórios

Os requisitos para relatórios associados com as estruturas de certificação AQMS (ver 9104/1 seção 3.11) estão incluídos na Tabela 1.

O registro do processo de informações pode ser combinado em um único Relatório da Matriz de Processo PEAR e QMS para locais múltiplos, vários locais, campus ou organizações complexas, desde que o processo seja comum nos locais/estruturas. A informação registrada deve refletir cada local incluído no Relatório de Matriz de Processo PEAR e QMS. O nível de eficácia do processo deve refletir o valor mais baixo nos vários locais avaliados.

De acordo com o Procedimento IAQG 105.6 as representações dos formulários 9101 são apresentadas no Apêndice B, apenas para referência. As versões eletrônicas destas formas, com instruções de apoio, estão acessíveis no site do IAQG.

Tabela 1 - Matriz do Processo de Avaliação

Tipo de Certificação Estrutura Fase da Auditoria	Local Único	Locais Múltiplos	Campus	Diversos Locais	Organização Complexa
Fase 1	Relatório Auditoria Fase 1 (Form. 1)				
Fase 2 Acompanhamento Recertificação Especial	- Relatório de Matriz de Processo QMS (Form. 2); por local ou combinado, conforme o caso - PEAR (Form. 3); por local ou combinado, conforme o caso - Relatório de Não-Conformidade (NCR) (Form.4); conforme o caso - Relatório de Auditoria (Form.5) - Relatório de Auditoria Suplementar (Form. 6); opcional				

OBSERVAÇÃO: O uso do Relatório de Matriz de Processo QMS e PEAR durante uma auditoria "Especial" depende do motivo da auditoria.

4.2 Atividades Comuns de Auditoria

Planejamento de auditoria, auditoria on-site e relatórios de auditoria são atividades comuns ligadas à Fase 1, Fase 2, acompanhamento, certificação e auditorias especiais. A gestão de não-conformidade é comum para a Fase 2, acompanhamento, certificação e auditorias especiais. Os requisitos para as atividades e ações comuns que se aplicam a cada fase do programa de auditoria são referenciados na Tabela 2.

As atividades de Fase 1, Fase 2, acompanhamento e auditoria de recertificação devem ser descritas no programa de auditoria estabelecido durante a fase de 'Atividades de Pré-Auditoria'.

Tabela 2 - Relação entre atividades comuns e fases de auditoria

Atividade Comum Auditoria Fase	Atividades Pré- Auditoria (4.3.1)	Fase 1 (4.3.2)	Fase 2 (4.3.3)	Acompanha mento (4.3.4)	Recertificação (4.3.5)	Especial (4.3.6)
Planejamento da Auditoria (4.2.1)	X	X	X	X	X	X
Auditoria On-Site (4.2.2)		X	X	X	X	X
Relatório de Auditoria (4.2.3)		X	X	X	X	X
Gestão de Não- Conformidade (4.2.4)			X	X	X	X

4.2.1 Planejamento da Auditoria

Aplicar os requisitos da ISO/IEC 17021-1, seção 9.2.

Além disso, o plano de auditoria deve basear-se nos processos definidos pela organização e documentados no Relatório da Matriz de Processo QMS (ver Form. 2).

O líder da equipe de auditoria deve usar pedidos de feedback do cliente da organização, incluindo aqueles recebidos pelo banco de dados OASIS (ver 9104/1 seção 14.2), para auxiliar no planejamento da auditoria de acompanhamento e auditorias de recertificação. As atividades de auditoria devem ser priorizadas com base em dados de desempenho para os riscos do negócio que poderiam impactar no cliente (ou seja, as preocupações dos clientes, clientes com status especial) e em processos que não estão atingindo os resultados planejados.

O planejamento da auditoria deve levar em conta, conforme apropriado para a fase relevante da auditoria:

- a. a sequência e interações dos processos da organização;
- b. a criticidade de produtos, serviços e processos, incluindo processos especiais;
- c. os riscos associados ao QMS, produto, serviço e maturidade do processo (ex., introdução de novos produtos ou serviços, processos de equipamento ou instalações novos);
- d. questões de segurança relacionadas com produtos (ex., questões de aeronavegabilidade, reportando-se ao cliente e/ou autoridades);
- e. resultados das auditorias internas;
- f. constatações da auditoria anterior (ex., CBs, clientes, autoridades reguladoras);
- g. medidas de desempenho, tendências de qualidade e OTD (ex., KPIs, scorecards, dashboards);
- h. resultados das análises de gestão anteriores;
- i. requisitos do cliente;
- j. requisitos legais/regulamentares;
- k. satisfação do cliente/dados de desempenho;
- l. estrutura de certificação [isto é, um único local, múltiplos locais, campus, vários locais, organização complexa (ver 9104/1)];
- m. auditorias integradas e/ou combinadas (ver 9104/1, seção 8.2.3);
- n. usar os Procedimentos de Recertificação e Acompanhamento Avançado (ASRP) (ver 9104/1, seção 8.9);
- o. usar o CAAT (ver 9104/1, seção 8.10); e
- p. a proporção que cada cliente representa nos negócios de aviação, aeroespacial e defesa.

OBSERVAÇÃO: O líder da equipe de auditoria deve garantir que a quantidade de tempo previsto de auditoria, para auditar qualquer um dos requisitos específicos do QMS do cliente, seja consistente (aproximadamente) com a proporção que os negócios em aviação, aeroespacial e defesa de cada cliente representam (por exemplo, se o cliente X tem 20% do negócio, a equipe de auditoria não deve gastar 80% do seu tempo verificando o QMS específico do cliente X).

4.2.2 Conduzindo Auditorias On-Site

4.2.2.1 Geral

Aplicar os requisitos da ISO/IEC 17021-1 seção 9.4.

Além disso, a equipe de auditoria deve perseguir trilhas de auditoria relevantes para auxiliar na determinação da conformidade e eficácia do QMS.

Cada auditoria on-site, com exceção do follow-up de não-conformidade (veja seção 4.2.4) e auditorias especiais (veja seção 4.3.6) devem incluir o seguinte, conforme o caso:

- a. uma revisão das alterações do QMS, desde a última auditoria (incluindo a estrutura de certificação);
- b. uma revisão dos requisitos dos novos clientes de aviação, aeroespacial e defesa, desde a última auditoria;

- c. uma revisão das informações sobre satisfação do cliente, ações corretivas solicitadas e respostas associadas;
- d. uma entrevista com a alta direção;
- e. uma auditoria nos processos da organização, incluindo seu desempenho e eficácia, tal como identificados no plano de auditoria (ver seção 4.2.1);
- f. uma auditoria para a melhoria contínua do QMS;
- g. uma auditoria para ações de follow-up das auditorias anteriores; e
- h. uma auditoria dos processos de compra (ver 9104/1, seção 8.2.2.n).

OBSERVAÇÃO: Se houver mais de uma auditoria de acompanhamento durante um ano (ex., a cada seis meses), algumas atividades (ex. entrevista com a alta direção) podem ser repartidas entre estas auditorias.

4.2.2.2 Conduzindo uma Reunião Aberta

Aplicar os requisitos da ISO/IEC 17021-1, seção 9.4.2.

Além disso, no caso de uma estrutura de certificação de um local não único:

- a. o AEA deve realizar reuniões de abertura nos locais específicos; ou
- b. uma reunião central de abertura deve ser realizada com representantes de todos os locais, seja fisicamente ou por meio de métodos de reunião eletrônica/à distância (ex., net-meeting, Webex, Meet-me).

4.2.2.3 Tour Local

O líder da equipe de auditoria pode realizar um tour local para abordar quaisquer mudanças de escopo ou instalações, desde a última visita, ou para familiarizar os membros da equipe de auditoria com as atividades da organização.

4.2.2.4 Condução da Auditoria

Aplicar os requisitos da ISO/IEC 17021-1 seções 9.4.1, 9.4.3, e 9.4.4

OBSERVAÇÃO: Podem ser desenvolvidas ferramentas de auditoria (ex., folhas de checagem, questionários) para auxiliar os auditores na coleta de dados objetivos durante o processo de auditoria.

4.2.2.4.1 Processos Especiais

Quando processos especiais (ver 9100/9110, seção 8.5.1.2) são incluídos no plano de auditoria, a equipe de auditoria deve rever e avaliar a validação do processo, bem como o monitoramento, medição e controle desses processos, incluindo o seguinte:

- a. as informações documentadas retidas, relativas a cada processo especial auditado, incluindo as modalidades estabelecidas e uma comparação entre os resultados reais e planejados;
- b. uma amostra dos processos especiais, incluindo as definidas pelo cliente. Para os processos especiais selecionados, a equipe de auditoria deve auditar o equipamento de monitorização e medição utilizado (ex., calibração, precisão) e o método para registrar os resultados. Se necessário a rastreabilidade entre o processo (ex., identificação por lote ou carga de identificação) e o produto ou serviço resultantes devem ser verificados; e
- c. no caso de processos especiais de terceiros, a equipe de auditoria deve verificar se o processo de controle de fornecedor externo da organização aborda esses itens em conformidade. Além disso, a equipe de auditoria deve revisar o uso dos recursos designados pelo cliente, conforme necessário.