

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço

A organização deve implementar produção e provisão de serviço sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir, como aplicável:

- a) a disponibilidade de informação documentada que defina:
 - 1) as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas;
 - 2) os resultados a serem alcançados;
- b) a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição apropriados;
- c) a implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar se critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos;
- d) o uso de infraestrutura e ambiente para a operação dos processos apropriados;
- e) a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida;
- f) a validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados de processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento ou medição subsequentes;
- g) a implementação de ações para prevenir erro humano;
- h) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

A organização deve usar meios apropriados para identificar saídas, quando for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços.

A organização deve identificar a situação das saídas, com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço.

A organização deve controlar a identificação única das saídas, quando a rastreabilidade for um requisito, e deve reter a informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade.

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes e provedores externos

A organização deve tomar cuidado com propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar propriedade de clientes ou provedores externos para uso ou incorporação nos produtos e serviços.

Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra maneira constatada inapropriada para uso, a organização deve relatar para o cliente ou provedor externo e reter informação documentada sobre o que ocorreu.

NOTA Uma propriedade de cliente ou provedor externo pode incluir material, componentes, ferramentas e equipamento, instalações de cliente, propriedade intelectual e dados pessoais.

8.5.4 Preservação

A organização deve preservar as saídas durante a produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

NOTA Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenagem, transmissão ou transporte e proteção.

8.5.5 Atividades pós-entrega

A organização deve atender aos requisitos para atividades de pós-entrega associadas com os produtos e serviços.

Na determinação da extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização deve considerar:

- a) os requisitos estatutários e regulamentares;
- b) as consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos e serviços;
- c) a natureza, uso e vida pretendida de seus produtos e serviços;
- d) requisitos de cliente;
- e) retroalimentação de cliente.

NOTA Atividades pós-entrega podem incluir ações sob provisões de garantia, obrigações contratuais, como serviços de manutenção, e serviços suplementares, como reciclagem ou disposição final.

8.5.6 Controle de mudanças

A organização deve analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

A organização deve reter informação documentada, descrevendo os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizaram a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

8.6 Liberação de produtos e serviços

A organização deve implementar arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os requisitos do produto e do serviço têm sido atendidos.

A liberação de produtos e serviços para o cliente não pode proceder até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e, como aplicável, pelo cliente.

A organização deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços. A informação documentada deve incluir:

- a) evidência de conformidade com os critérios de aceitação;
- b) rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.