

SQF Edición 8.1 Cambios al Código de Calidad

Ubicación	Edición 8.1	Cambios
Parte A, sección 4.2	Requisito para auditorías de vigilancia eliminado	No se requiere auditoría de vigilancia
Parte A, sección 2.3	Cambio a auditoría del sitio	Terminología actualizada
Elementos del sistema 2.1.2.2	Ed. 8.0: La alta dirección del sitio desarrollará objetivos de calidad y un proceso y métodos por los que se mida el desempeño de la calidad. Ed. 8.1: El organigrama identificará al personal que realice pasos clave del proceso y que es responsable de lograr los objetivos de calidad.	Referencia incluida a métodos
2.1.2.5 iii	Ed. 8.0: Ser competente en el control estadístico de procesos (CEP) y/u otras herramientas de calidad para reducir la variación del proceso e impulsar el análisis de la causa raíz de las inconformidades. Ed. 8.1: Ser competente en la aplicación adecuada de herramientas de calidad (por ejemplo, gráficos de control, histogramas, etc.) utilizadas para cumplir con los requisitos del cliente y las especificaciones.	Se eliminó la referencia específica al CCP y más sobre el uso y la competencia de las herramientas de calidad
2.1.3.1	Ed. 8.0: La alta dirección del sitio será responsable de revisar el Sistema de Calidad SQF y asegurarse de que incluya: i. Supervisión del cumplimiento de las especificaciones y acciones correctivas adoptadas; ii. Reducción y medición de la variación del proceso y del producto; iii. Cumplimiento de los requisitos del cliente; iv. La asignación de recursos suficientes para mantener y mejorar el desempeño del Sistema de Calidad SQF. 8.1: La dirección superior del sitio será responsable de revisar el Sistema de Calidad SQF. Las revisiones incluirán acciones necesarias para: i. Supervisión del cumplimiento de las especificaciones;	Texto simplificado para enfatizar los requisitos para la alta dirección en la revisión del Sistema de Calidad Del SQF

SQF Edición 8.1 Cambios al Código de Calidad

	<p>ii. Medir y reducir la variación del proceso y del producto;</p> <p>iii. Cumplir con los requisitos del cliente;</p> <p>iv. Tomar las acciones correctivas apropiadas cuando sea aplicable, y</p> <p>v. Asegúrese de que se asignan recursos suficientes para mantener y mejorar el desempeño del Sistema de Calidad.</p>	
2.2.1.1 v.	<p>Ed. 8.0: v. Herramientas estadísticas y otras herramientas de calidad que son utilizado a control y reducción de la variación del proceso.</p> <p>Ed. 8.1: Eliminado</p>	Se ha eliminado la referencia al proceso estadístico y se ha modificado para añadir herramientas estadísticas
2.4.4.2 iii	<p>Ed. 8.0: Estar certificado bajo un sistema de gestión de calidad de segunda o tercera partes; y</p> <p>Ed. 8.1: Proporcione evidencias que el producto suministrado cumple con las especificaciones acordadas; y</p>	Eliminación de los requisitos prescriptivos para la certificación de proveedores
2.4.5.1	<p>8.0: El producto fuera de especificaciones incluirá a los productos que no cumplan las especificaciones de calidad.</p> <p>Ed. 8.1: El producto fuera de especificaciones incluirá a los productos que no cumplan los requisitos de calidad en el proceso o del producto.</p>	Se ha cambiado el uso de "especificación de calidad" no incluido en las retenciones en el proceso, asumidas sólo en productos terminados

SQF Edición 8.1 Cambios al Código de Calidad

<p>2.4.5.2</p>	<p>Ed. 8.0: Los equipos fuera de especificaciones incluirán a los equipos que no sean aptos para su uso y que no sean capaces de producir productos que cumplan especificación de calidad.</p> <p>Ed. 8.1: Los equipos fuera de especificaciones incluirán equipos que no sean aptos para su uso y que no sean capaces de producir productos en el proceso o con las especificaciones de calidad.</p>	<p>Se ha cambiado el uso de "especificación de calidad" no incluido las retenciones en el proceso asumidas sólo productos terminados</p>
<p>2.5.3.2</p>	<p>Ed. 8.0: Las actividades de verificación incluirán una comparación de los límites de control de procesos (+/-) con los límites de especificación para asegurar la alineación y las correcciones adecuadas de control de proceso.</p> <p>Ed. 8.1: Las actividades de verificación incluirán una comparación del límite de control de procesos con los límites de especificación para garantizar la alineación y las correcciones adecuadas de control de proceso. (agregado al 2.5.2 y el anterior 2.5.3.2 cambia a 2.5.2.3)</p>	<p>Se eliminó la referencia a ± 3 sigma, usa el término de capacidad del proceso y cambiar a las actividades de verificación ya que es un mejor concepto que CAPA</p>
<p>2.5.4.3</p>	<p>8.0: Los métodos estadísticos de control de procesos se utilizarán para controlar y optimizar eficazmente los procesos de producción para mejorar la eficiencia y la calidad del producto y reducir desperdicios. Los gráficos de control serán usados para el control de procesos clave y se han definido límites de control (+/-) superior e inferior (del proceso)</p> <p>Ed. 8.1: Los métodos de control de procesos se utilizarán para controlar y optimizar eficazmente los procesos de producción para mejorar la eficiencia del proceso y la calidad del producto y reducir los desperdicios. Los gráficos de control y/o otras herramientas de calidad se podrán usar para el control de procesos clave.</p>	<p>Se eliminó la palabra estadística</p>
<p>2.8.1.7</p>	<p>8.0: El estado de identidad preservada se declarará de conformidad con los requisitos legales.</p> <p>8.1: El estado de identidad preservada se declarará de conformidad con los requisitos regulatorios.</p>	<p>Añadido regulatorio a los requisitos</p>

SQF Edición 8.1 Cambios al Código de Calidad

2.9.2.2	<p>Ed. 8.0: El programa de capacitación de empleados incluirá la capacitación aplicable en herramientas estadísticas para los operadores de línea, los inspectores de calidad y el personal de supervisión responsable de operar e inspeccionar procesos clave de manufactura.</p> <p>Ed. 8.1: El programa de capacitación de empleados incluirá la capacitación aplicable en el control de procesos y las herramientas de calidad para los operadores de línea, los inspectores de calidad y la supervisión personal responsable de operar e inspeccionar los procesos clave de manufactura.</p>	Se eliminó la referencia a la estadística y se reemplazó con herramientas de control de procesos y calidad
----------------	--	--