



Web Site: www.simplessolucoes.com.br

N786-1 ISO CD 9001

Tradução livre – Uso Exclusivo em Treinamento

SUMÁRIO	Página
Introdução	4
0.1 Generalidades	4
0.2 Abordagem de processo	4
0.3 Relação com a norma NBR ISO 9004	6
0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão	6
1 Objetivo	6
1.1 Generalidades	6
1.2 Aplicação	6
2 Referência normativa	7
3 Termos e definições	7
4 Sistema de gestão da qualidade	7
4.1 Requisitos gerais	7
4.2 Requisitos de documentação	8
4.2.1 Generalidades	8
4.2.2 Manual da qualidade	8
4.2.3 Controle de documentos	8
4.2.4 Controle de registros	8
5 Responsabilidade da direção	9
5.1 Comprometimento da direção	9
5.2 Foco no cliente	9
5.3 Política da qualidade	9
5.4 Planejamento	9
5.4.1 Objetivos da qualidade	9
5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade	9
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	9
5.5.1 Responsabilidade e autoridade	9
5.5.2 Representante de direção	9
5.5.3 Comunicação interna	10
5.6 Análise crítica pela direção	10
5.6.1 Generalidades	10
5.6.2 Entradas para análise crítica	10
5.6.3 Saídas da análise crítica	10
6 Gestão de recursos	10
6.1 Provisão de recursos	10
6.2 Recursos humanos	10
6.2.1 Generalidades	10
6.2.2 Competência, conscientização e treinamento	10
6.3 Infra-estrutura	11
6.4 Ambiente de trabalho	11
7 Realização do produto	11
7.1 Planejamento da realização do produto	11
7.2 Processos relacionados a clientes	11
7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto	11
7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	11
7.2.3 Comunicação com o cliente	12

SUMÁRIO	Página
7.3 Projeto e desenvolvimento	12
7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento	12
7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento	12
7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento	12
7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento	13
7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento	13
7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento	13
7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	13
7.4 Aquisição	13
7.4.1 Processo de aquisição	13
7.4.2 Informações de aquisição	13
7.4.3 Verificação do produto adquirido	13
7.5 Produção e fornecimento de serviço	14
7.5.1 Controle de produção e fornecimento	14
7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento	14
7.5.3 Identification and traceability	14
7.5.4 Propriedade de cliente	14
7.5.5 Preservação de produto	14
7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento	15
8 Medição, análise e melhoria	15
8.1 Generalidades	15
8.2 Medição e monitoramento	15
8.2.1 Satisfação de clientes	15
8.2.2 Auditorias internas	15
8.2.3 Medição e monitoramento de processos	16
8.2.4 Medição e monitoramentos de produto	16
8.3 Controle de produto não-conforme	16
8.4 Análise de dados	17
8.5 Melhorias	17
8.5.1 Melhoria contínua	17
8.5.2 Ações corretivas	17
8.5.3 Ações preventivas	17
Anexo A (Informativo) Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:2004	24
Bibliography	29

0. Introdução

0.1. Generalidades

Convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica da organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização. Não é intenção desta Norma impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.

Os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são complementares aos requisitos para produtos. As informações identificadas como “NOTA” se destina a orientar o entendimento ou esclarecer o requisito associado.

Esta Norma pode ser usada pelas partes internas ou externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de atender aos requisitos do cliente, os regulamentares e estatutários relacionados ao produto e os da própria organização.

Os princípios de gestão da qualidade declarados nas NBR ISO 9000 e NBR ISO 9004 foram levados em consideração durante o desenvolvimento desta Norma.

0.2. Abordagem de Processo

Esta Norma promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento aos requisitos do cliente.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que identificar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo. Freqüentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte.

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos, e sua gestão, pode ser considerada como “abordagem de processo”.

Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sua combinação e interação.

Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sua combinação e interação.

Quando usado em um sistema de gestão da qualidade, esta abordagem enfatiza a importância de:

- a) entendimento, atendimento dos requisitos,
- b) necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado,
- c) obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processos,
- d) melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas.

0.3. Relação com a norma NBR ISO 9004

As atuais edições das normas NBR ISO 9001 e NBR ISO 9004 foram desenvolvidas como para coerente de normas de sistemas de gestão da qualidade, as quais foram projetadas para se completarem mutuamente, mas também podem ser usadas independentemente. Embora as duas Normas tenham objetivos diferentes, elas têm estruturas similares para auxiliar na sua aplicação como par coerente.

A NBR ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que podem ser usados pelas organizações para aplicação interna, para certificação ou para fins contratuais. Ela está focada na eficácia do sistema de gestão da qualidade em atender aos requisitos dos clientes.

A NBR ISO 9004 fornece orientação para um sistema de gestão da qualidade com objetivos mais amplos do que a NBR ISO 9001, especificamente no que tange à melhoria contínua do desempenho global de uma organização e sua eficiência, assim como a sua eficácia. A NBR ISO 9004 é recomendada como uma orientação para organizações cuja alta direção deseja ir além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001, buscando melhoria contínua de desempenho. Entretanto, não tem propósitos de certificação ou finalidade contratual.

0.4. Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Esta Norma foi alinhada com a ISO 14001:2004 para aumentar a compatibilidade das duas normas em benefício da comunidade de usuários.

Esta Norma não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, tais como aqueles específicos à gestão ambiental, gestão de segurança e saúde ocupacional, gestão financeira ou de risco. Entretanto, esta Norma possibilita a uma organização o alinhamento ou a integração de seu sistema de gestão da qualidade com outros requisitos de sistemas de gestão relacionados. É possível a uma organização adaptar seus sistemas de gestão existentes para estabelecer um sistema de gestão da qualidade que cumpre com os requisitos desta Norma.

1. Objetivo

1.1. Generalidades

Esta Norma especifica requisitos para um sistema da qualidade, quando uma organização:

- a) necessita demonstrar sua capacidade para fornecer de forma coerente produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares e estatutários relacionados ao produto aplicáveis, e
- b) pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e a garantia da conformidade com requisitos do cliente e requisitos regulamentares e estatutários relacionados ao produto aplicáveis.

Nota 1: Nesta Norma o termo “produto” aplica-se ~~apenas~~ para produto intencional ou requerido pelo cliente. Produto adquirido e produto semi-acabado passam a ser considerados produto.

Nota 2: Requisitos regulamentares e estatutários podem ser expressados como requisitos legais.

1.2. Aplicação

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e se pretende que sejam aplicáveis a todas as organizações, sem levar em consideração o tipo, tamanho e produto fornecido.

Quando alguns requisitos desta Norma não puderem ser aplicados devido à natureza de uma organização e seus produtos, isso pode ser considerado para exclusão.

Quando forem efetuadas exclusões, reivindicação de conformidade com esta Norma não será aceitável a não ser que as exclusões fiquem limitadas aos requisitos contidos na seção 7 e que tais exclusões não afetem a capacidade ou responsabilidade da organização de fornecer produtos que atendam aos requisitos dos clientes e requisitos regulamentares e estatutários aplicáveis.

2. Referência Normativa

A norma relacionada a seguir contém disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem prescrições para esta Norma. A edição indicada estava em vigor no momento desta publicação. Como toda norma está sujeita à revisão, recomenda-se àqueles que realizam acordos com base nesta que verifiquem a conveniência de se usar a edição mais recente da norma citada a seguir. A ABNT possui a informações das normas em vigor em um dado momento.

NBR ISO 9000:2000 2005, Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário.

3. Termos e Definições

Para os propósitos desta Norma, aplicam-se os termos e definições da NBR ISO 9000.

~~Os seguintes termos, usados na NBR ISO 9001 para descrever a cadeia de fornecimento, foram alterados para refletir o vocabulário usado atualmente:~~

Fornecedor => Organização => Cliente

~~O termo “organização” substitui o termo “fornecedor” usado na NBR ISO 9001:1994 e refere-se à unidade para a qual esta Norma se aplica. Igualmente, o termo “fornecedor” agora substitui o termo “subcontratado”.~~

Ao longo do texto desta Norma, onde aparecer o termo “produto”, este também pode significar “serviço”.

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve:

- a) ~~identificar~~ determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2);
- b) determinar a seqüência e interação desses processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- e) monitorar, medir e analisar esses processos, e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Esses processos devem ser geridos pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

Quando uma organização optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto ~~em relação~~ aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos. O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão da qualidade.

NOTA 1 Convém que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluam processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição.

NOTA 2 O requisitos da cláusula 7.4 pode ser utilizada para evidenciar controle exercido sobre processos terceirizados.

4.2 Requisitos de documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declaração documentada da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- b) manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados e registros requeridos por esta Norma, e documentos, incluindo registros necessários, determinados à organização necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos, e
- d) registros requeridos por esta Norma. (ver 4.2.4)

NOTA 1 Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é instituído, documentado, implementado e mantido. Um simples documento pode representar os requisitos de um ou mais procedimentos documentados.

NOTA 2 A abrangência da documentação do sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra, devido:

- a) ao tamanho da organização e ao tipo de atividades;
- b) à complexidade dos processos e suas interações, e
- c) à competência do pessoal.

NOTA 3 A documentação pode estar em qualquer forma ou tipo de meio de comunicação.

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:

- a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões (ver 1.2);
- b) os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e
- c) a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

4.2.3 Controle de documentos

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registros da qualidade são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.4.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para:

- a) aprovar documentos quanto a sua adequação, antes da sua emissão;
- b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos;
- c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que documentos de origem externa necessários para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) evitar o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

4.2.4 Controle de registros da qualidade

~~Registros devem ser estabelecidos e mantidos para prover evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade deve ser controlados. Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros da qualidade.~~

A organização deve estabelecer um **procedimento documentado** para definir o controle necessário para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição dos registros.

Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

5 Responsabilidade da direção

5.1 Comprometimento da direção

A alta direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia mediante:

- a) a comunicação à organização da importância em atender aos requisitos dos clientes como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- b) o estabelecimento da política da qualidade;
- c) a garantia de que estão estabelecidos os objetivos da qualidade;
- d) a condução de análises críticas pela alta direção, e
- e) a garantia da disponibilidade de recursos.

5.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve assegurar que os requisitos do cliente são determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente. (Ver 7.2.1 e 8.2.1)

5.3 Política da qualidade

A alta direção deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada ao propósito da organização;
- b) inclui um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- c) proporcione uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade;
- d) é comunicada e entendida por toda a organização, e;
- e) é analisada criticamente para manutenção de sua adequação.

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto, (ver 7.1 a) são estabelecidos nas funções e níveis pertinentes da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que:

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade é realizado de forma a satisfazer aos requisitos citados em 4.1, bem como aos objetivos da qualidade, e;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades, autoridades são definidas e comunicadas na organização.

5.5.2 Representante de direção

A Alta Direção deve indicar um membro da direção gestão da organização que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidades e autoridades para:

- a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos;
- b) relatar à Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria; e
- c) assegurar a promoção da conscientização dos requisitos do cliente em toda organização.

NOTA A responsabilidade de um representante da direção pode incluir a ligação com partes externas em assuntos relativos ao sistema de gestão da qualidade.

5.5.3 Comunicação interna

A Alta Direção deve assegurar que são estabelecidos, na organização, os processos de comunicação apropriados e que seja realizada comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5.6 Análise crítica pela direção

5.6.1 Generalidades

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidades de mudança no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Devem ser mantidos registros das análises críticas pela alta direção (**ver 4.2.4**).

5.6.2 Entradas para análise crítica

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre:

- a) resultados de auditorias;
- b) realimentação do cliente;
- c) desempenho de processo e conformidade de produto;
- d) situação das ações preventivas e corretivas;
- e) acompanhamento das ações oriundas das análises críticas anteriores pela direção;
- f) mudanças planejadas que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e;
- g) recomendações para melhoria.

5.6.3 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos;
- b) melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente, e;
- c) necessidades de recursos.

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- a) implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, e;
- b) aumentar a satisfação dos clientes mediante o atendimento aos seus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

O pessoal que executa atividades que afetam a ~~qualidade do produto~~ conformidade com os requisitos do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados.

6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

A organização deve:

- a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a ~~qualidade do produto~~ conformidade com os requisitos do produto;
- b) onde aplicável fornecer treinamento ou tomar outras ações para ~~satisfazer essas necessidades de~~ competência alcançar a competência necessária;
- c) ~~avaliar a eficácia das ações executadas~~ assegurar que a competência necessária seja alcançada;
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade, e
- e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência. (**ver 4.2.4**).

6.3 Infra-estrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, quando aplicável:

- a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) equipamentos de processo, (tanto materiais e equipamentos quanto programas de computadores), e
- c) serviços de apoio (tais como transporte e comunicação ou sistemas de informação).

6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerenciar as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

Nota: O termo ambiente de trabalho pode estar relacionado a condições necessárias para alcançar a conformidade dos requisitos do produto, tais como salas limpas, precauções anti-estáticas e controle de higiene.

7 Realização do produto

7.1 Planejamento da realização do produto

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser coerente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar o seguinte, quando apropriado:

- a) objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- c) verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaios requeridos, específicos para o produto, bem como critério para aceitação do produto;
- d) registros necessários para fornecer evidência de que o processo de realização e o produto resultante atendem aos requisitos **(ver 4.2.4)**.

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1 Um documento que especifica os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específicos, pode ser referenciado como um plano da qualidade.

NOTA 2 A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.

7.2 Processos relacionados a clientes

7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

A organização deve determinar:

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega, e para atividades de pós-entrega;
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou intencional, onde conhecido;
- c) requisitos estatutários e regulamentares ~~relacionados~~ aplicável ao produto, e;
- d) qualquer requisito adicional ~~conforme determinado~~ conforme necessário pela organização.

Nota: Atividades de pós-entrega devem incluir obrigações contratuais tais como serviços de manutenção, e serviços suplementares tais como reciclagem ou disposição final.

7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de proposta, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e devem assegurar que:

- a) os requisitos do produto estão definidos;
- b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e;

c) a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise (**ver 4.2.4**).

Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.

Quando os requisitos de produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes são complementados e que o pessoal pertinente é alertado sobre os requisitos alterados.

NOTA Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica, pode compreender as informações pertinentes ao produto, tais como catálogos ou material de propaganda.

7.2.3 Comunicação com o cliente

A organização deve determinar e tomar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a:

- a) informações do produto;
- b) tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas, e;
- c) realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.

7.3 Projeto e desenvolvimento

7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de produto.

Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar:

- a) os estágios do projeto e desenvolvimento;
- b) a análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento, e;
- c) as responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento.

A organização deve gerenciar as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

As saídas do planejamento devem ser atualizadas apropriadamente, na medida que o projeto e o desenvolvimento progredirem.

Nota: Análise crítica, verificação e validação de projeto e desenvolvimento tem propósitos distintos. Devem ser conduzidos e registrados separadamente ou com alguma combinação adequada para o produto e organização.

7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (**ver 4.2.4**). Estas devem incluir:

- a) requisitos de funcionamento e de desempenho;
- b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- c) onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes, e;
- d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.

~~Essas~~ As entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação. Requisitos devem ser completos, sem ambigüidades e não conflitantes entre si.

7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser ~~apresentadas~~ de uma forma ~~que possibilite~~ apropriada a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.

Saídas de projeto e desenvolvimento devem:

- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento de serviço;
- c) conter ou referenciar critérios de aceitação do produto, e;
- d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.

Nota: As saídas de projeto e desenvolvimento incluem preservação de produto.

7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1), para:

- a) avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e;
- b) identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.

Entre os participantes dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente. Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias **(ver 4.2.4)**.

7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias **(ver 4.2.4)**.

7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso intencional onde conhecido. Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto. Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias **(ver 4.2.4)**.

7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto entregue.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias **(ver 4.2.4)**.

7.4 Aquisição

7.4.1 Processo de aquisição

A organização deve assegurar que o produto adquirido está conforme com requisitos especificados de aquisição. O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e ré-avaliação devem ser estabelecidos. Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação **(ver 4.2.4)**.

7.4.2 Informações de aquisição

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado, requisitos para:

- a) aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento;
- b) qualificação de pessoal, e;
- c) sistema de gestão da qualidade.

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes da sua comunicação ao fornecedor.

7.4.3 Verificação do produto adquirido

A organização deve estabelecer e implementar inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

7.5 Produção e fornecimento de serviço

7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

A organização deve planejar e realizar a produção e o fornecimento de serviço sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, quando aplicável:

- a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto;
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessário;
- c) o uso de equipamento adequado;
- d) a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição;
- e) a implementação de monitoramento e medição, e;
- f) a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega.

7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subseqüentes. Isso inclui quaisquer processos onde as deficiências só ficam aparentes depois que o produto esteja em uso ou o serviço tenha sido entregue.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, onde aplicável:

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;
- b) aprovação de equipamento e qualificação de pessoal;
- c) uso de métodos e procedimentos específicos;
- d) requisitos para registros (ver 4.2.4), e
- e) ré-validação.

Nota 1: Prestadores de serviços podem apresentar processos que necessitem ser validados (ver 7.1)

Nota 2: Processos tais como soldagem, esterilização, treinamento, tratamento térmico, serviços de “call center”, ou serviços de emergências podem necessitar validação.

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

Onde apropriado, a organização deve identificar o produto por meios adequados ao longo da realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição ao longo de todo o processo de realização.

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto e mantendo registros (ver 4.2.4).

NOTA Em alguns setores de atividade, a gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e rastreabilidade são mantidas.

7.5.4 Propriedade de cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade de cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, ~~isso deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros~~ a organização deve relatar para o cliente e manter registros (ver 4.2.4).

NOTA Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e dados pessoais.

7.5.5 Preservação de produto

A organização deve preservar ~~a conformidade~~ o produto durante processo interno e entrega no destino pretendido. Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes constituintes de um produto.

7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

A organização deve determinar as medições e monitoramentos a serem realizados e os dispositivos de monitoramento necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados ~~(ver 7.2.4)~~.

A organização deve instituir processos para assegurar que medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira coerente com os requisitos de medição e monitoramento.

Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser:

- a)** calibrado ou verificado a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada;
- b)** ajustado ou reajustado, quando necessário;
- c)** ~~identificado~~ ter identificação para possibilitar que a sua situação da calibração seja determinada;
- d)** protegido contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- e)** protegido de dano ou deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado. Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos **(ver 4.2.4)**.

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida. Isso deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado se necessário.

Nota 1 Ver NBR ISO 10012 ~~para -1 e NBR ISO 10012-2 para orientação~~ informações adicionais.

Nota 2 Instrumentos utilizados para monitoramento e não somente para verificação de conformidades com os requisitos são considerados dispositivos de medição e monitoramento.

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- a)** demonstrar a conformidade do produto;
- b)** assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, e;
- c)** melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Isso deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

8.2 Medição e monitoramento

8.2.1 Satisfação de clientes

Como uma das ~~medições~~ indicadores do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas à percepção do cliente sobre se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

8.2.2 Auditorias internas

A organização deve executar auditorias internas a intervalos planejados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- a)** está conforme com as disposições planejadas (ver 7.1), com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização, e;
- b)** está mantido e implementado eficazmente.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir responsabilidades e requisitos para planejamento e condução das auditorias, estabelecendo registros e reportes dos resultados.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das

auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

~~As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4) devem ser definidos em um **procedimento documentado**.~~

~~Registros das auditorias e seus resultados devem ser mantidos (ver 4.2.4)~~

A administração responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações sejam executadas sem demora indevida para eliminar não conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações tomadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

NOTA Ver NBR ISO 19011, NBR ISO 10011-1, NBR ISO 10011-2 e NBR ISO 10011-3 para orientação.

8.2.3 Medição e monitoramento de processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser efetuadas correções e executadas ações corretivas, como apropriado, ~~para assegurar a conformidade do produto.~~

Nota Quando determinado métodos adequados, a organização deve considerar o tipo e extensão de monitoramento ou medição apropriado para cada processo em relação ao seu impacto na conformidade dos requisitos do produto e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

8.2.4 Medição e monitoramento de produto

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar se os requisitos do produto tem sido atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto de acordo com as providências planejadas (ver 7.1). A evidências de conformidade com os critérios de aceitação devem ser mantida.

~~A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.~~ Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto **(ver 4.2.4)**.

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

Nota Evidência da conformidade com os critérios de aceitação podem ser um registro ou outra maneira específica de combinação planejada.

8.3 Controle de produto não-conforme

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conforme com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso não intencional ou entrega. Um **procedimento documentado** deve ser estabelecido para definir os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não-conformes ~~devem ser definidas em um **procedimento documentado**.~~

Onde praticável, a organização deve tratar os produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) tomada de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
- c) execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais.
- d) quando um produto não-conforme é detectado após a entrega ou após o uso, ter ações apropriadas para os efeitos e potenciais efeitos da não-conformidade.

~~Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e qualquer ação subsequente executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).~~

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Registros da natureza das não-conformidades e ações subsequentes, incluindo concessões obtidas devem ser mantidos (ver 4.2.4).

~~Quando a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não-conformidade.~~

8.4 Análise de dados

A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas. Isso deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- a)** satisfação de clientes (ver 8.2.1);
- b)** conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1);
- c)** características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e; fornecedores.

8.5 Melhorias

8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

8.5.2 Ações corretivas

A organização deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não-conformidades de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.

Um **procedimento documentado** deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- a)** análise crítica das não-conformidades (incluindo reclamações de clientes);
- b)** determinação das causas das não-conformidades;
- c)** avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente;
- d)** determinação e implementação de ações necessárias;
- e)** registro dos resultados de ações executadas (**ver 4.2.4**);
- f)** análise crítica da eficácia de ações corretivas executadas.

8.5.3 Ações preventivas

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um **procedimento documentado** deve ser estabelecido para definir os requisitos para:

- a)** definição de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- b)** avaliação da necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não-conformidades;
- c)** definição e implementação de ações necessárias;
- d)** registros de resultados de ações executadas (**ver 4.2.4**); e;
- e)** análise crítica da eficácia de ações preventivas executadas.

Anexo A

Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996

NBR ISO 9001:2000	NBR ISO 14001:1996
0. Introdução	Introdução
0.1. Generalidades	
0.2. Abordagem de processo	
0.3. Relação com a norma NBR ISO 9004	
0.4. Compatibilidade com outros sistemas de gestão	
1. Objetivo	1. Objetivo
1.1. Generalidades	
1.2. Aplicação	
2. Referência normativa	2. Referência Normativa
3. Termos e definições	3. Definições
4. Sistema de gestão da qualidade	4. Requisitos do sistema de gestão ambiental
4.1. Requisitos gerais	4.1. Requisitos Gerais
4.2. Requisitos de documentação	
4.2.1. Generalidades	4.4.4. Documentação do sistema de gestão ambiental
4.2.2. Manual da qualidade	4.4.4. Documentação do sistema de gestão ambiental
4.2.3. Controle de documentos	4.4.5. Controle de Documentos
4.2.4. Controle de registros da qualidade	4.5.3. Registros
5. Responsabilidade da direção	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
5.1. Comprometimento da direção	4.2. Política ambiental
5.2. Foco no cliente	4.3.1. Aspectos ambientais 4.3.2. Requisitos legais e outros requisitos
5.3. Política da qualidade	4.2. Política ambiental
5.4. Planejamento	4.3. Planejamento
5.4.1. Objetivos da qualidade	4.3.3. Objetivos e metas
5.4.2. Planejamento do sistema de gestão da qualidade	4.3.4. Programa(s) de gestão ambiental
5.5. Responsabilidade, autoridade e comunicação	4.1. Requisitos gerais
5.5.1. Responsabilidade e autoridade	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
5.5.2. Representante da direção	
5.5.3. Comunicação interna	4.4.3. Comunicação
5.6. Análise crítica pela Direção	4.6. Análise crítica pela direção
5.6.1. Generalidades	
5.6.2. Entradas para análise crítica	
5.6.3. Saídas para análise crítica	
6. Gestão de recursos	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
6.1. Provisão de recursos	
6.2. Recursos humanos	
6.2.1. Generalidades	
6.2.2. Competências, conscientização e treinamento	4.4.2. Treinamento, conscientização e competência
6.3. Infra-estrutura	4.4.1. Estrutura e responsabilidade
6.4. Ambiente de trabalho	
7. Realização de produto	4.4. Implementação e operação
7.1. Planejamento da realização do produto	4.4.6. Controle operacional
7.2. Processos relacionados a clientes	
7.2.1. Determinação dos requisitos relacionados ao produto	4.3.1. Aspectos ambientais 4.3.2. Requisitos legais e outros requisitos 4.4.6. Controle operacional
7.2.2. Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	4.4.6. Controle operacional 4.3.1. Aspectos ambientais
7.2.3. Comunicação com o cliente	4.4.3. Comunicação
7.3. Projeto e desenvolvimento	
7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento	4.4.6. Controle operacional
7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento	
7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento	
7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento	
7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento	
7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento	
7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	

Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996 – Continuação

NBR ISO 9001:2000	NBR ISO 14001:1996
7.4. Aquisição	4.4.6. Controle operacional
7.4.1. Processo de aquisição	
7.4.2. Informação de aquisição	
7.4.3. Verificação do produto adquirido	
7.5. Produto e fornecimento de serviço	4.4.6. Controle operacional
7.5.1. Controle de produção e fornecimento de serviço	
7.5.2. Validação dos processos de produto e fornecimento de serviço	
7.5.3. Identificação e rastreabilidade	
7.5.4. Propriedade do cliente	
7.5.5. Preservação de produto	
7.6. Controle de dispositivos de medição e monitoramento	4.5.1. Monitoramento e medição
8. Medição, análise e melhoria	4.5. Verificação e ação corretiva
8.1. Generalidades	4.5.1. Monitoramento e medição
8.2. Medição e monitoramento	
8.2.1. Satisfação de clientes	
8.2.2. Auditorias internas	
8.2.3. Medição e monitoramento de processos	
8.2.4. Medição e monitoramento do produto	
8.3. Controle de produto não-conforme	4.5.2. Não conformidade e ações corretivas e preventivas 4.4.7. Preparação e atendimento a emergências
8.4. Análise de dados	4.5.1. Monitoramento e medição
8.5. Melhorias	4.2. Política ambiental
8.5.1. Melhoria contínua	4.3.4. Programa(s) de gestão ambiental
8.5.2. Ações corretivas	
8.5.3. Ações preventivas	4.5.2. Não conformidade e ações corretiva e preventiva