

ISO 9001:2008 Sistemas de Gestão da Qualidade Requisitos

Gestão da Qualidade e Auditorias
(Mestrado em Engenharia Alimentar)
Gestão da Qualidade
(Mestrado em Biocombustíveis)

ESAC/João Noronha Novembro de 2009

Estrutura da Norma

- 0. Introdução
- 1. Campo de Aplicação
- 2. Referência Normativa
- 3. Termos e Definições
- 4. Sistema de Gestão da Qualidade
- 5. Responsabilidade da Gestão
- 6. Gestão de Recursos
- 7. Realização do Produto
- 8. Medição, Análise e Melhoria

0 Introdução

0.1 Generalidades

- A adopção de um sistema de gestão da qualidade deve ser uma **decisão estratégica da organização**
- A concepção e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciadas:
 - Pelo seu **ambiente organizacional**, por mudanças nesse ambiente e por riscos associados a esse ambiente
 - por **necessidades variáveis**
 - por **objectivos particulares**
 - pelos **produtos** que proporciona
 - pelos **processos** que utiliza
 - pelas **dimensão e estrutura** da organização
- **Não é intenção** da Norma impor uniformidade na estrutura dos sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade na documentação

0 Introdução

0.1 Generalidades

- Os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma Internacional são **complementares** aos requisitos para produtos.
- Esta Norma Internacional pode ser utilizada pelas partes internas e externas, incluindo organismos de certificação para avaliar a **aptidão da organização** para ir ao encontro de **requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto** e aos requisitos da própria **organização**.
- Os princípios de gestão da qualidade expostos na ISO 9000 e ISO 9004 foram tidos em consideração durante o desenvolvimento desta Norma Internacional.

0. Introdução

0.2 Abordagem por Processos

- Esta Norma fomenta a adopção de uma **abordagem por processos** quando se desenvolve, implementa e melhora a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para **aumentar a satisfação do cliente** indo ao encontro dos seus requisitos.
- Para que uma organização funcione de forma eficaz, tem que determinar e gerir numerosas **actividades interligadas**.
- Uma actividade ou conjunto de actividades utilizando recursos, e gerida de forma a permitir a transformação de **entradas** em **saídas**, pode ser considerada como um processo.
- Frequentemente a **saída** de um processo constitui directamente a **entrada** do seguinte.
- A aplicação de um **sistema de processos** numa organização, juntamente com a **identificação** e as **interacções destes processos** e a sua **gestão** para produzir o resultado desejado, pode ser referida como sendo a "abordagem por processos".

0. Introdução

0.2 Abordagem por Processos

- Uma vantagem da abordagem por processos é o **controlo passo-a-passo** que proporciona sobre a interligação dos processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sobre a sua combinação e interacção.
- Quando utilizada dentro de um sistema de gestão da qualidade, tal abordagem enfatiza a importância:
 - De entender e ir ao encontro dos **requisitos**;
 - Da necessidade de considerar processos em termos de **valor acrescentado**;
 - De obter resultados do desempenho e da eficácia do processo;
 - Da **melhoria continua dos processos** baseada na **medição dos objectivos**.

1 Campo de Aplicação

1.1 Generalidades

- A ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade em que uma organização:
 - Necessita **demonstrar a sua aptidão** para, de forma consistente, proporcionar produto que vá ao encontro dos **requisitos do cliente, estatutários e regulamentares** aplicáveis;
 - Visa **aumentar a satisfação do cliente** através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e para garantir a conformidade com os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis.
- Nesta Norma o termo "produto" aplica-se só a:
 - Produto destinado a, ou requerido por, um cliente
 - Qualquer saída desejada resultante do processo de realização do produto
- Requisitos estatutários e regulamentares podem ser expressos como requisitos legais

1 Campo de Aplicação

1.2 Aplicação

- Todos os requisitos desta Norma são **genéricos** e pretende-se que sejam aplicáveis a todas as organizações, independentemente do tipo, dimensão e produto que proporcionam.
- No caso de algum requisito desta Norma não poder ser aplicado devido a natureza de uma organização e dos seus produtos, tal facto pode ser considerado para **exclusão**.
- Caso sejam feitas exclusões, não é aceitável invocar a conformidade com esta Norma a não ser que essas exclusões sejam limitadas a requisitos que constem da secção 7 (Realização do Produto) e que tais **exclusões não afectem a aptidão ou a responsabilidade da organização para proporcionar um produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente e estatutários e regulamentares aplicáveis**.

3 Termos e Definições

- Para os fins da presente Norma, são aplicáveis os termos e definições dados na ISO 9000.
- Em toda a extensão do texto desta Norma Internacional, **sempre que ocorrer o termo "produto" o mesmo pode também significar "serviço"**.

4. Sistema de Gestão da Qualidade

- Requisitos gerais
- Requisitos da documentação
 - Manual da qualidade
 - Controlo de documentos
 - Controlo de registos

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 da ISO 9001.
- A organização deve:
 - Determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e para a sua aplicação em toda a organização;
 - determinar a sequência e interacção destes processos;
 - determinar critérios e métodos necessários para assegurar que tanto a operação, como o controlo destes processos são eficazes;
 - assegurar a disponibilidade de recursos e de informação necessários para suportar a operação e a monitorização destes processos;
 - monitorizar, medir onde aplicável e analisar estes processos;
 - implementar acções necessárias para atingir os resultados planeados e a melhoria contínua destes processos.
- Estes processos devem ser geridos pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.
- Caso uma organização escolha subcontratar qualquer processo que afecte a conformidade do produto com os requisitos, a organização deve assegurar o controlo sobre tais processos. O tipo e extensão do controlo a ser aplicável a estes processos subcontratados devem ser identificados dentro do sistema de gestão da qualidade.

4. Sistema de Gestão da Qualidade 4.2 Requisitos da Documentação

4.2.1 Generalidades

- A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:
 - declarações documentadas quanto a política da qualidade e aos objectivos da qualidade;
 - um manual da qualidade;
 - procedimentos documentados e registos requeridos por esta Norma;
 - Documentos, incluindo registos determinados pela organização como necessários para assegurar o planeamento, a operação e o controlo eficazes dos seus processos.

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos da Documentação

4.2.1 Generalidades (cont.)

- Onde aparecer o termo "procedimento documentado" na ISO 9001, quer dizer que o procedimento está estabelecido, documentado, implementado e mantido.
- A extensão da documentação do sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra devido:
 - à dimensão da organização e tipo de actividades;
 - à complexidade dos processos e suas interações;
 - à competência do pessoal.
- A documentação pode ter qualquer formato ou tipo de suporte.

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos da Documentação

4.2.2 Manual da Qualidade

- A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:
 - O campo de aplicação do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificações para quaisquer exclusões;
 - Os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência aos mesmos;
 - A descrição da interacção entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos da Documentação

4.2.3 Controlo dos Documentos

- Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados.
- Os registos são um tipo especial de documentos e devem ser controlados de acordo com os requisitos indicados a seguir.

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos da Documentação

4.2.3 Controlo dos Documentos (cont.)

- Um **procedimento documentado** deve ser estabelecido para definir os controlos necessários:
 - para aprovar os documentos quanto à sua adequação antes de serem editados;
 - para rever e actualizar documentos quando necessário e para os re-aprovar;
 - para assegurar que as alterações e o estado actual de revisão dos documentos são identificados;
 - para assegurar que as versões relevantes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de utilização;
 - para assegurar que os documentos se mantêm legíveis e prontamente identificáveis;
 - para assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planeamento e operação do SGQ são identificados e a sua distribuição controlada;
 - para prevenir a utilização indevida de documentos obsoletos e para os identificar de forma apropriada se forem retidos para qualquer propósito.

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos da Documentação

4.2.4 Controlo dos Registos

- Os registos estabelecidos para proporcionar evidência da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados.
- A organização deve estabelecer um **procedimento documentado** para definir os controlos necessários para:
 - Identificação
 - Armazenamento
 - Protecção
 - Recuperação
 - Retenção
 - Destino dos registos.
- Os registos devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

5 Responsabilidade da Gestão

- Comprometimento da Gestão
- Focalização no Cliente
- Política da Qualidade
- Planeamento
 - Objectivos da qualidade
 - Planeamento do SGQ
- Responsabilidade, autoridade e comunicação
- Revisão pela Gestão

5 Responsabilidade da Gestão

5.1 Comprometimento da Gestão

- A gestão de topo deve proporcionar evidências do seu comprometimento no desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e na melhoria contínua da sua eficácia:
 - ao comunicar à organização a importância de se ir ao encontro dos requisitos do cliente, bem como dos estatutários e regulamentares;
 - ao estabelecer a política da qualidade;
 - ao assegurar que os objectivos da qualidade são estabelecidos;
 - ao conduzir as revisões pela gestão;
 - ao assegurar a disponibilidade dos recursos.

5 Responsabilidade da Gestão

5.2 Focalização no Cliente

- A gestão de topo deve assegurar que os **requisitos do cliente são determinados** e que se foi ao seu encontro tendo em vista **aumentar a satisfação do cliente**

5 Responsabilidade da Gestão

5.3 Política da Qualidade

- A gestão de topo deve assegurar que a política da qualidade:
 - É **apropriada** ao propósito da organização;
 - Inclui um **comprometimento de cumprir** os requisitos e de **melhorar** continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
 - Proporciona um enquadramento para o estabelecimento e a revisão dos **objectivos da qualidade**;
 - É **comunicada** e **entendida** dentro da organização;
 - É **revista** para se manter apropriada.

5 Responsabilidade da Gestão
5.4 Planeamento

5.4.1 Objectivos da qualidade

- A gestão de topo deve assegurar que os objectivos da qualidade, incluindo os necessários para se ir a encontro dos requisitos do produto, são **estabelecidos** para as funções e níveis relevante dentro da organização.
- Os objectivos da qualidade devem ser **mensuráveis** e **consistentes** com a política da qualidade.

5 Responsabilidade da Gestão
5.4 Planeamento

5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade

- A gestão de topo deve assegurar que:
 - o planeamento do sistema de gestão da qualidade é conduzido de forma a ir ao encontro quer do requisitos indicados em 4.1 (Requisitos Gerais), quer dos objectivos da qualidade;
 - a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando são planeadas e implementada alterações ao sistema de gestão da qualidade.

5 Responsabilidade da Gestão
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

- A gestão de topo deve assegurar que as responsabilidades e as autoridades são definidas e comunicadas dentro da organização.

5 Responsabilidade da Gestão

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.2 Representante da gestão

- A gestão de topo deve designar um membro da gestão da organização que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade que incluam:
 - assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade são estabelecidos, implementados e mantidos;
 - reportar à gestão de topo o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
 - assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em toda a organização.
- Nota: A responsabilidade do representante da gestão pode incluir a ligação com as partes externas em assuntos relacionados com o sistema de gestão da qualidade.

5 Responsabilidade da Gestão

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.3 Comunicação interna

- A gestão de topo deve assegurar o estabelecimento de processos de comunicação apropriados dentro da organização e que a comunicação tem lugar no que diz respeito à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5 Responsabilidade da Gestão

5.6 Revisão pela Gestão

5.6.1 Generalidades

- A gestão de topo deve, em intervalos planeados, **rever o sistema de gestão da qualidade** da organização para assegurar que se mantém apropriado, adequado e eficaz.
- Esta revisão deve incluir a **avaliação de oportunidades de melhoria** e as necessidades de alterações ao sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objectivos da qualidade.
- Os **registos das revisões** pela gestão devem ser **mantidos**.

5 Responsabilidade da Gestão

5.6 Revisão pela Gestão

5.6.2 Entrada para a revisão

- A *entrada* para a revisão pela gestão deve incluir informação sobre:
 - resultados de auditorias;
 - retorno da informação do cliente;
 - desempenho do processo e conformidade do produto;
 - estado das acções preventivas e correctivas;
 - seguimento de acções resultantes de anteriores revisões pela gestão;
 - alterações que possam afectar o sistema de gestão da qualidade;
 - recomendações para melhoria.

5 Responsabilidade da Gestão

5.6 Revisão pela Gestão

5.6.3 Saída da revisão

- A *saída* da revisão pela gestão deve incluir quaisquer decisões e acções relativas a:
 - melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e dos seus processos;
 - melhoria do produto relacionada com requisitos do cliente;
 - necessidades de recursos.

6 Gestão dos Recursos

6.1 Provisão de Recursos

- A organização deve **determinar** e **proporcionar** os recursos necessários:
 - para implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia;
 - para aumentar a satisfação do cliente indo ao encontro dos seus requisitos..

6 Gestão dos Recursos

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

- O **peçoal** que desempenha trabalho que afecta a conformidade com os requisitos do produto deve ter **competência** com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência apropriados.
 - A conformidade com os requisitos do produto pode se afectada directa ou indirectamente pelas pessoas que realizam qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade

6 Gestão dos Recursos

6.2 Recursos Humanos

6.2.2 Competência, formação e consciencialização

- A organização deve:
 - Determinar a **competência** necessária para o pessoal que desempenha trabalho que afecta a conformidade dos requisitos do produto;
 - Onde aplicável, proporcionar **formação** ou empreender outras acções para atingir a competência necessária;
 - **Avaliar a eficácia** das acções empreendidas;
 - Assegurar que o seu pessoal está consciente da relevância e da importância suas actividades e de como as mesmas contribuem para serem atingidos os objectivos da qualidade;
 - Manter **registos** apropriados da escolaridade, formação, saber fazer e experiência .

6 Gestão dos Recursos

6.3 Infraestrutura

- A organização deve determinar, proporcionar e manter a infraestrutura necessária para atingir a conformidade com os requisitos do produto.
- A infraestrutura inclui, conforme aplicável:
 - edifícios, espaço de trabalho e meios associados;
 - equipamento do processo (tanto *hardware* como *software*);
 - serviços de apoio (tais como transporte, comunicação ou sistemas de informação).

6 Gestão dos Recursos

6.4 Ambiente de Trabalho

- A organização deve determinar e gerir o ambiente de trabalho necessário para atingir a conformidade com os requisitos do produto.

7 Realização do Produto

7.1 Planeamento da realização do produto

- A organização deve planear e desenvolver os processos necessários para a realização do produto.
- O planeamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos dos outros processos do sistema de gestão da qualidade.
- No planeamento da realização do produto, a organização deve determinar, conforme apropriado, o seguinte:
 - objectivos da qualidade e requisitos para o produto;
 - a necessidade de estabelecer processos, documentos e de proporcionar os recursos específicos para o produto;
 - as actividades requeridas de verificação, validação, monitorização, inspecção e ensaio específicas do produto e os critérios de aceitação do produto;
 - os registos necessários para proporcionar a evidência de que os processos de realização e o produto resultante vão de encontro aos requisitos.

7 Realização do Produto

7.1 Planeamento da realização do produto

- A *saída* deste planeamento deve assumir uma forma apropriada aos métodos de operação da organização.
- Um documento que especifique os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados num determinado produto, projecto ou contrato, pode ser referido como sendo um **plano da qualidade**.

7 Realização do Produto

7.2 Processos relacionados com o Cliente

7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto

- A organização deve determinar:
 - Os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as actividades de entrega e posteriores a entrega;
 - As actividades posteriores à entrega incluem, por exemplo, acções dentro do prazo de garantia dos fornecimentos, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção e serviços suplementares tais como a reciclagem ou destino final.
 - Os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, onde conhecidas;
 - Os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto;
 - Quaisquer requisitos adicionais considerados necessários pela organização.

7 Realização do Produto

7.2 Processos relacionados com o Cliente

7.2.2 Revisão dos requisitos relacionados com o produto

- A organização deve rever os requisitos relacionados com o produto.
- Esta revisão deve ter lugar antes de a organização assumir o compromisso de fornecer um produto ao cliente (p. ex. apresentação de propostas, aceitação de contratos ou encomendas, aceitação de alterações a contratos ou encomendas) e deve assegurar que:
 - os requisitos do produto estão definidos;
 - os requisitos do contrato ou encomenda diferentes dos anteriormente expressos são resolvidos;
 - a organização tem aptidão para ir ao encontro dos requisitos definidos.

7 Realização do Produto

7.2 Processos relacionados com o Cliente

7.2.2 Revisão dos requisitos relacionados com o produto (cont.)

- Devem ser mantidos os registos dos resultados da revisão e das acções que resultem revisão.
- Quando o cliente proporciona declarações não documentadas de requisitos, os requisitos do cliente deve ser confirmados pela organização antes da aceitação.
- Quando os requisitos do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos relevantes são corrigidos e que o pessoal relevante toma consciência dos requisitos alterados.
- Nota: Em algumas situações, tais como vendas na Internet, uma revisão formal é impraticável para cada encomenda. Em lugar disso, a revisão pode cobrir informação relevante acerca do produto, tal como catálogos ou material publicitário.

7 Realização do Produto

7.2 Processos relacionados com o Cliente

7.2.3 Comunicação com o cliente

- A organização deve estabelecer e implementar formas eficazes de comunicação com os clientes relativas a:
 - Informação sobre o produto;
 - Questionários, contratos ou processamento de encomendas, incluindo rectificações;
 - Retorno de informação do cliente, incluindo reclamações do cliente.

7 Realização do Produto

7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.1 Planeamento da concepção e do desenvolvimento

- A organização deve planear e controlar a concepção e o desenvolvimento do produto.
- Durante o planeamento da concepção e do desenvolvimento, a organização deve determinar:
 - as etapas da concepção e do desenvolvimento;
 - as revisões, verificações e validações que sejam apropriadas a cada etapa de concepção e de desenvolvimento;
 - as responsabilidades e autoridades para a concepção e o desenvolvimento.
- A organização deve gerir as interfaces entre os diferentes grupos envolvidos na concepção e no desenvolvimento para assegurar comunicação eficaz e clara atribuição de responsabilidade.
- A saída do planeamento deve ser actualizada, conforme for apropriado, à medida que a concepção e o desenvolvimento evoluírem.

[nota] A revisão, a verificação e a validação da concepção e desenvolvimento têm finalidades distintas. Podem ser conduzidas e registadas separadamente ou em qualquer combinação adequada para o produto e para a organização

7 Realização do Produto

7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.2 Entradas para concepção e desenvolvimento

- Devem ser determinadas as entradas relativas aos requisitos do produto e mantidos os correspondentes registos.
- Estas entradas devem incluir:
 - Requisitos funcionais e de desempenho;
 - Requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
 - Onde aplicável, informação resultante de concepções anteriores semelhantes;
 - Outros requisitos essenciais para a concepção e o desenvolvimento.
- As entradas devem ser revistas quanto à sua adequação.
- Os requisitos devem ser completos, sem ambiguidades e não estar em conflito entre si.

7 Realização do Produto

7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.3 Saídas da concepção e do desenvolvimento

- As saídas da concepção e do desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma adequada à verificação por comparação com as entradas para a concepção e o desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de emitidas.
- As saídas da concepção e do desenvolvimento devem:
 - ir ao encontro dos requisitos das entradas para a concepção e o desenvolvimento;
 - proporcionar informação apropriada para comprar, produzir e fornecimento do serviço;
 - conter ou referir critérios de aceitação do produto;
 - especificar as características do produto que são essenciais para a sua utilização segura e apropriada.

[nota] A informação para a produção e o fornecimento do serviço pode incluir detalhes para a preservação do produto

7 Realização do Produto

7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.4 Revisão da concepção e do desenvolvimento

- Em etapas apropriadas, revisões sistemáticas da concepção e do desenvolvimento devem ser realizadas de acordo com as disposições planeadas:
 - para avaliar a aptidão dos resultados da concepção e do desenvolvimento para ir ao encontro dos requisitos;
 - para identificar quaisquer problemas e propor as acções necessárias.
- Entre os participantes nessas revisões devem ser incluídos representantes de funções envolvida(s) na(s) etapa(s) de concepção e desenvolvimento que está(ão) a ser revista(s).
- Os registos dos resultados de revisões e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7 Realização do Produto

7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.5 Verificação da concepção e do desenvolvimento

- A verificação deve ser realizada de acordo com as disposições planeadas para assegurar que as saídas da concepção e do desenvolvimento foram ao encontro dos requisitos das entradas da concepção e do desenvolvimento.
- Os registos dos resultados de verificação e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7 Realização do Produto

7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.6 Validação da concepção e do desenvolvimento

- A validação da concepção e do desenvolvimento deve ser realizada de acordo com as disposições planeadas para assegurar que o produto resultante é capaz de ir ao encontro dos requisitos para a aplicação especificada ou para a utilização pretendida, onde conhecidas.
- Onde quer que seja praticável, a validação deve ser completada antes da entrega ou implementação do produto.
- Os registos dos resultados da validação e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7 Realização do Produto

7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.7 Controlo de alterações na concepção e no desenvolvimento

- As alterações na concepção e no desenvolvimento devem ser identificadas e os registos mantidos.
- As alterações devem ser revistas, verificadas e validadas, conforme apropriado, e aprovadas antes da implementação.
- A revisão das alterações na concepção e no desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações nas partes constituintes e no produto que já foi entregue.
- Os registos dos resultados de revisões de alterações e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7 Realização do Produto

7.4 Compras

7.4.1 Processo de compra

- A organização deve assegurar que o produto comprado está conforme com os requisitos de compra especificados.
- O tipo e a extensão do controlo aplicado ao fornecedor e ao produto comprado devem depender do efeito do produto comprado na subsequente realização de produto ou no produto final.
- A organização deve avaliar e seleccionar fornecedores com base nas suas aptidões para fornecer produto acordo com os requisitos da organização.
- Devem ser estabelecidos critérios para selecção, avaliação e reavaliação.
- Os registos dos resultados de avaliações e de quaisquer acções necessárias resultantes avaliações devem ser mantidos.

7 Realização do Produto

7.4 Compras

7.4.2 Informação de compra

- A informação de compra deve descrever o produto a ser comprado, incluindo quando apropriado:
 - requisitos para aprovação de produto, de procedimentos, de processos e de equipamento;
 - requisitos para qualificação de pessoal;
 - requisitos do sistema de gestão da qualidade.
- A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de compra especificados antes da sua comunicação ao fornecedor.

7 Realização do Produto

7.4 Compras

7.4.3 Verificação do produto comprado

- A organização deve estabelecer e implementar as actividades de inspecção ou outras necessárias para assegurar que o produto comprado vai ao encontro dos requisitos de compra especificados.
- Quando a organização ou o seu cliente tencionarem proceder a verificações nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, na informação de compra, as disposições de verificação pretendidas e o método para liberação do produto.

7 Realização do Produto

7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço

- A organização deve planear e levar a cabo a produção e o fornecimento do serviço sob condições controladas.
- Conforme aplicável, as condições controladas devem incluir:
 - a disponibilidade de informação que descreva as características do produto;
 - a disponibilidade de instruções de trabalho, conforme necessário;
 - a utilização de equipamento apropriado;
 - a disponibilidade e utilização de equipamento de monitorização e de medição;
 - a implementação de monitorização e medição;
 - a implementação de actividades de liberação do produto, de entrega e posteriores à entrega.

7 Realização do Produto

7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.2 Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço

- A organização deve validar quaisquer processos de produção e de fornecimento do serviço em que a *saída* resultante não possa ser verificada por subsequente monitorização ou medição e como consequência, as deficiências apenas se manifestam depois de o produto estar em utilização ou de o serviço ter sido prestado.
- A validação deve demonstrar a aptidão destes processos para atingir os resultados planeados.
- A organização deve estabelecer disposições para estes processos que incluam, conforme aplicável:
 - critérios definidos para revisão e aprovação dos processos;
 - aprovação do equipamento e qualificação do pessoal;
 - utilização de métodos e procedimentos específicos;
 - requisitos para os registos;
 - revalidação.

7 Realização do Produto

7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

- Onde apropriado, a organização deve identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto.
- A organização deve identificar o estado do produto em relação a requisitos de monitorização e de medição ao longo da realização do produto.
- Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação única do produto e manter registos

7 Realização do Produto

7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.4 Propriedade do cliente

- A organização deve cuidar da propriedade do cliente enquanto esta estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização.
- A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente proporcionada para utilização ou incorporação no produto.
- Se qualquer propriedade do cliente se perder, danificar ou de outra forma for tida como inapropriada para utilização, a organização deve reportá-lo ao cliente e manter registos.

[Nota] A propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e dados pessoais

7 Realização do Produto

7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.5 Preservação do produto

- A organização deve preservar o produto durante o processamento interno e a entrega para o destino pretendido para que se possa manter a conformidade com os requisitos.
- Conforme aplicável, esta preservação deve incluir identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e protecção.
- A preservação deve ser também aplicada às partes constituintes do produto.

7 Realização do Produto

7.6 Controlo dos equipamentos de monitorização e medição

- A organização deve determinar a monitorização e a medição a serem efectuadas e os dispositivos de monitorização e de medição necessários para proporcionar evidência da conformidade do produto com os requisitos determinados
- A organização deve estabelecer processos para assegurar que a monitorização e a medição podem ser e são de facto levadas a cabo de uma forma consistente com os requisitos de monitorização e de medição.

7 Realização do Produto

7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição

- Onde for necessário assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:
 - ser calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; onde não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser registada;
 - ser ajustado ou reajustado quando necessário;
 - Ter identificação por forma a determinar o estado de calibração;
 - ser salvaguardado de ajustamentos que possam invalidar o resultado da medição;
 - ser protegido de dano e deterioração durante o manuseamento, manutenção e armazenagem.

7 Realização do Produto

7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição

- Adicionalmente, a organização deve avaliar e registar a validade dos resultados de medições anteriores quando o equipamento é encontrado não conforme com os requisitos.
- A organização deve empreender acções apropriadas relativamente ao equipamento e a qualquer produto afectado.
- Os **registos** dos resultado de **calibração** e verificação devem ser mantidos.
- Quando utilizado na monitorização e na medição de requisitos especificados, a aptidão do software de computador para satisfazer a aplicação desejada deve ser confirmada. Isto deve ser efectuado antes da primeira utilização e reconfirmado quando necessário.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.1 Generalidades

- A organização deve planear e implementar os processos de monitorização, medição, análise e melhoria necessários:
 - para demonstrar a **conformidade** com os requisitos do produto;
 - para assegurar a **conformidade do sistema** de gestão da qualidade;
 - para **melhorar continuamente** a eficácia do sistema de gestão da qualidade.
- Isto deve incluir a determinação de métodos aplicáveis, incluindo **técnicas estatísticas**, e a extensão da sua utilização.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.2 Monitorização e medição

8.2.1 Satisfação do cliente

- Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorizar a informação relativa a percepção do cliente quanto a organização ter ido ao encontro dos seus requisitos.
- Os métodos para a obtenção e a utilização desta informação devem ser determinados.

[nota] A monitorização da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada a partir de fontes tais como inquéritos de satisfação do cliente quanto à qualidade do produto entregue, inquéritos de opinião aos utilizadores, análise de negócios perdidos, elogios, reclamações de garantia e relatórios de distribuidores.

8 Medição, Análise e Melhoria

xxx 8.2 Monitorização e medição

8.2.2 Auditoria interna

- A organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planeados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:
 - Está conforme com as disposições planeadas, com os requisitos da ISO 9001 e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização;
 - Está implementado e mantido com eficácia.
- Deve ser planeado um programa de auditorias que tenha em consideração o estado e a importância dos processos e das áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores.
- Os critérios, o âmbito, a frequência e os métodos de auditoria devem ser definidos.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.2 Monitorização e medição

8.2.2 Auditoria interna (cont.)

- A selecção dos auditores e a condução das auditorias devem assegurar objectividade e imparcialidade ao processo de auditoria.
- Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.
- Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir responsabilidades e requisitos para planear e conduzir auditorias, estabelecer registos e reportar resultados
- A gestão responsável pela área auditada deve assegurar que são empreendidas sem demora indevida, quaisquer correcções e acções correctivas para eliminar as não conformidades detectadas e as suas causas.
- As actividades de seguimento devem incluir a verificação das acções empreendidas e o reporte dos resultados da verificação.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.2 Monitorização e medição

8.2.3 Monitorização medição dos processos

- A organização deve aplicar métodos apropriados para a monitorização e, onde aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade.
- Estes métodos devem demonstrar a aptidão dos processos para atingir os resultados planeados.
- Quando os resultados planeados não são atingidos, devem ser empreendidas correcções e acções correctivas, conforme apropriado

[nota] ao determinar os métodos apropriados, é aconselhável que a organização considere o tipo e a extensão da monitorização ou medição apropriadas a cada um dos seus processos em relação ao seu impacto na conformidade com os requisitos do produto e na eficácia do SGQ.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.2 Monitorização e medição

8.2.4 Monitorização e medição do produto

- A organização deve monitorizar e medir as características do produto para verificar que se foi ao encontro dos requisitos do produto.
 - Isto deve ser efectuado em etapas apropriadas do processo de realização do produto de acordo com as disposições planeadas.
 - A evidência da conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.
- Os registos devem identificar a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a liberação do produto.
- A liberação do produto e a prestação do serviço ao cliente não devem prosseguir até que as disposições planeadas tenham sido satisfatoriamente completadas, excepto quando aprovado por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.3 Controlo do Produto Não Conforme

- A organização deve assegurar que o produto que não está conforme com os requisitos do produto é identificado e controlado, para prevenir a sua utilização ou entrega involuntárias.
- Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme
- Onde aplicável, a organização deve lidar do produto não conforme de uma ou mais das seguintes formas:
 - empreendendo acções para eliminar a não conformidade detectada;
 - autorizando a sua utilização, liberação ou aceitação sob permissão de uma autoridade relevante e, quando aplicável, do cliente;
 - empreendendo acções que impeçam a utilização ou aplicação originalmente pretendidas;
 - pela tomada de acções apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade quando a não conformidade do produto é detectada depois da entrega ou início da sua utilização

8 Medição, Análise e Melhoria

8.3 Controlo do Produto Não Conforme

- Quando o produto não conforme é corrigido, deve ser sujeito a reavaliação para demonstrar conformidade com os requisitos.
- Os registos da natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que sejam empreendidas, incluindo permissões obtidas, devem ser mantidos.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.4 Análise de Dados

- A organização deve **determinar, recolher e analisar** dados apropriados para demonstrar a **adequação** e a **eficácia** do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde pode ser efectuada a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade.
- Isto deve incluir dados gerados como resultado de monitorização e de medição bem como de outras fontes relevantes.
- A análise dos dados deve proporcionar informação relativa a:
 - satisfação do cliente (ver 8.2.1);
 - conformidade com os requisitos do produto (ver 8.2.4);
 - características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para acções preventivas (ver 8.2.3 e 8.2.4);
 - Fornecedores (ver 7.4).

8 Medição, Análise e Melhoria

8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria contínua

- A organização deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade através da utilização:
 - da política da qualidade
 - dos objectivos da qualidade
 - dos resultados das auditorias
 - da análise dos dados
 - das acções correctivas e preventivas
 - da revisão pela gestão.

8 Medição, Análise e Melhoria

8.5 Melhoria

8.5.2 Acções correctivas

- A organização deve empreender acções para eliminar as causas das não conformidades com o fim de evitar repetições.
- As acções correctivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.
- Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir requisitos para:
 - rever as não conformidades (incluindo reclamações do cliente);
 - determinar as causas das não conformidades;
 - avaliar a necessidade de acções que assegurem a não repetição das não conformidades;
 - determinar e implementar as acções necessárias;
 - registar os resultados das acções empreendidas;
 - rever a eficácia das acções correctivas empreendidas.

8.5.3 Acções preventivas

- A organização deve determinar as acções para eliminar as causas de potenciais não conformidades, tendo em vista prevenir a sua ocorrência.
- As acções preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.
- **Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir requisitos para:**
 - determinar potenciais não conformidades e suas causas;
 - avaliar a necessidade de acções para prevenir a ocorrência de não conformidades;
 - determinar e implementar as acções necessárias;
 - registar os resultados das acções empreendidas
 - rever a eficácia das acções preventivas empreendidas.
