

GUIA INTERPRETATIVO

ISO 9001:2000

DEZEMBRO 2003



Associação Portuguesa de Certificação

GUIA INTERPRETATIVO

ISO 9001:2000

DEZEMBRO 2003



Associação Portuguesa de Certificação

Sede: Edifício de Serviços da Exponor, 2º
Av. Dr. António Macedo
4450-617 Leça da Palmeira
Tel.: 229 993 600
Fax: 229 993 601

Delegação: Edifício Rosa
Praça das Indústrias
1300-307 Lisboa
Tel.: 213 616 430
Fax: 213 616 439

www.apcer.pt
e-mail: info@apcer.pt

PREFÁCIO

Como entidade líder de mercado na certificação de Sistemas de Gestão em Portugal e representante Portuguesa na rede IQNet, uma rede internacional de entidades certificadoras líder mundial da actividade, a APCER reconhece a sua responsabilidade para com Clientes, Auditores, Associados, Formadores, Consultores e Sociedade em geral, a quem dedica este Guia.

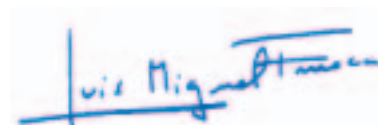
Com a sua publicação, a APCER – Associação Portuguesa de Certificação, pretende contribuir para que as organizações interessadas na implementação, actualização e avaliação dos seus Sistemas de Gestão da Qualidade de acordo com a norma NP EN ISO 9001:2000 e todos os profissionais envolvidos nesse processo, disponham de uma interpretação Credível e Transparente dos requisitos desta norma.

O presente Guia deve ser entendido como elemento orientador da interpretação da norma NP EN ISO 9001:2000 e deve ser visto à luz da generalidade e não da particularidade. Para essas situações podem, ainda e sempre, todos os interessados contar com o apoio da nossa Equipa.

É, ainda, devida uma palavra de agradecimento a todos os que nos incentivaram e que contribuíram para a elaboração deste Guia. Sem eles, este trabalho, que procura traduzir os consensos encontrados, não teria sido possível.

A APCER tem como objectivo continuar a dar atenção à publicação de Guias Interpretativos das principais normas de referência utilizadas na Certificação, pelo que os seus comentários e sugestões a propósito do presente documento serão sempre bem-vindos.

Leça da Palmeira, Dezembro de 2003



Luís Fonseca
Director Geral

ÍNDICE

As normas da série ISO 9000:2000	5
Os princípios da Gestão da Qualidade	7
Estrutura e Abreviaturas	9
1.1 Generalidades	10
1.2 Aplicação	11
4.1 Requisitos Gerais	13
4.2 Requisitos da Documentação	16
4.2.1 Generalidades	16
4.2.2 Manual da Qualidade	18
4.2.3 Controlo dos Documentos	19
4.2.4 Controlo dos Registos	21
5.1 Comprometimento da Gestão	22
5.2 Focalização no Cliente	24
5.3 Política da Qualidade	24
5.4 Planeamento	26
5.4.1 Objectivos da Qualidade	26
5.4.2 Planeamento do Sistema de Gestão da Qualidade	28
5.5 Responsabilidade, Autoridade e Comunicação	29
5.5.1 Responsabilidade e Autoridade	29
5.5.2 Representante da Gestão	30
5.5.3 Comunicação Interna	31
5.6 Revisão pela Gestão	32
5.6.1 Generalidades	32
5.6.2 Entradas para a Revisão	33
5.6.3 Saída da Revisão	34
6.1 Provisão de Recursos	35
6.2 Recursos Humanos	36
6.2.1 Generalidades	36
6.2.2 Competência, Consciencialização e Formação	37
6.3 Infra-estrutura	39
6.4 Ambiente de Trabalho	40
7.1 Planeamento da Realização do Produto	41
7.2 Processos Relacionados com o Cliente	42
7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados com o Produto	42
7.2.2 Revisão dos Requisitos Relacionados com o Produto	43
7.2.3 Comunicação com o Cliente	44
7.3 Concepção e Desenvolvimento	45
7.3.1 Planeamento da Concepção e Desenvolvimento	45
7.3.2 Entradas para a Concepção e Desenvolvimento	46
7.3.3 Saídas da Concepção e Desenvolvimento	47
7.3.4 Revisão da Concepção e Desenvolvimento	48
7.3.5 Verificação da Concepção e Desenvolvimento	48
7.3.6 Validação da Concepção e Desenvolvimento	49
7.3.7 Controlo das Alterações na Concepção e Desenvolvimento	50
7.4 Compras	50
7.4.1 Processo de Compras	50
7.4.2 Informação de Compra	51
7.4.3 Verificação do Produto Comprado	52
7.5 Produção e Fornecimento do Serviço	53
7.5.1 Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço	53
7.5.2 Validação dos Processos de Produção e de Fornecimento do Serviço	54
7.5.3 Identificação e Rastreabilidade	55
7.5.4 Propriedade do Cliente	56
7.5.5 Preservação do Produto	57
7.6 Controlo dos Dispositivos de Monitorização e Medição	59
8.1 Generalidades (Medição, Análise e Melhoria)	62
8.2 Monitorização e Medição	63
8.2.1 Satisfação do Cliente	63
8.2.2 Auditoria Interna	65
8.2.3 Monitorização e Medição dos Processos	67
8.2.4 Monitorização e Medição do Produto	68
8.3 Controlo do Produto Não Conforme	70
8.4 Análise de Dados	71
8.5 Melhoria	73
8.5.1 Melhoria Contínua	73
8.5.2 Acção Correctiva	75
8.5.3 Acção Preventiva	76
Referências Bibliográficas	79
Agradecimentos	80

AS NORMAS DA SÉRIE ISO 9000:2000

A “*International Organisation for Standardisation*” (ISO) é uma federação de organismos de normalização de 130 países, um por país.

A ISO é uma organização não governamental e foi estabelecida em 1947. A sua missão consiste na promoção do desenvolvimento da normalização e actividades relacionadas, em todo o mundo, como elemento facilitador das trocas comerciais de bens e serviços, dentro dos princípios da Organização Mundial do Comércio.

As normas da família ISO 9000 são referenciais para a implementação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) que representam um consenso internacional sobre boas práticas de gestão e com o objectivo de garantir, da primeira e de todas as vezes, o fornecimento de produtos que satisfaçam os requisitos dos clientes ou estatutários e/ou regulamentares, bem como a prevenção dos problemas e a ênfase na melhoria contínua.

Neste guia, a definição de produto deverá ser interpretada de acordo com a ISO 9000:2000 (definição 3.4.1): “Produto: resultado de um processo”, e respectivas notas associadas, das quais se destaca: “Existem quatro categorias genéricas de produtos: Serviços (ex. transportes); Software (ex. programas de computador, dicionário); Hardware (ex. componentes mecânicos de um motor) e Materiais Processados (ex. Lubrificantes) ”.

Estas boas práticas são compiladas num conjunto de requisitos normativos (ISO 9001:2000) e orientações para a melhoria do desempenho (ISO 9004:2000), cuja implementação é independente do tipo, dimensão, sector de actividade das organizações. Estas duas normas compõem um “par consistente”, com estruturas e formatos alinhados.

A utilização da ISO 9001:2000 como referencial para a certificação levou à emissão de cerca de 560.000 certificados de conformidade em todo o mundo, dos quais cerca de 3000 em Portugal (fonte: “ISO Survey – 12th Cycle, Dezembro de 2002).

A massiva adopção destas normas é justificada quer por factores de competitividade quer por exigências formais dos clientes e da sociedade. Constituindo um referencial aceite a nível multisectorial e internacional, disponibiliza um “mapa” para a definição do SGQ que potencia a satisfação dos diversos clientes de uma organização.

As normas da família ISO 9000 foram publicadas, pela primeira vez, em 1987 e revistas em 1994. O ano de publicação aparece referenciado na sua designação (ex. ISO 9001:2000). Após tradução e adopção em Portugal, foram designadas por NP EN ISO 9001:2000.

Segundo as metodologias da ISO, os referenciais normativos são desenvolvidos por delegações nacionais de peritos, dos mais diversos sectores de actividade (Economia, Estado, Industrial, ...), seleccionadas pelos organismos nacionais de normalização. Estes peritos participam em comités técnicos específicos, atendendo ao referencial em causa.

Em 1979 foi aprovada, pela ISO, a formação de um novo comité técnico, o ISO/TC 176 (“ISO Technical Committee 176”) para abordar matérias relacionadas com a gestão e garantia da qualidade. Numa fase inicial apenas 20 membros decidiram participar activamente nos trabalhos deste comité, enquanto 14 optaram por uma participação enquanto observadores. Actualmente, mais de 50 países são membros efectivos, aos que se somam cerca de 20 observadores.

Este novo comité desenvolveu as suas primeiras normas, que foram publicadas em 1987, com a designação de ISO 9000. Na realidade, se tivesse sido seguida a numeração sequencial de

normas emitidas pela ISO, as normas teriam sido “ISO oito mil e muitas”. O número “redondo” mais próximo (9000) foi escolhido e reservado apenas para dar um destaque a estas normas, já que foi previsto um grande impacto global das mesmas. A mesma situação ocorreu alguns anos depois com a publicação das normas de gestão ambiental, que receberam a denominação “ISO 14000”, para enfatizar a semelhança de abordagem com as normas ISO 9000.

O comité técnico 176 foi, igualmente, responsável pela revisão posterior da família de normas ISO 9000, publicada em 1994 e pela revisão, da qual resultaram as ISO 9000:2000.

Em Portugal a tradução e publicação das normas é da responsabilidade do IPQ (Instituto Português da Qualidade), através de um comité específico a CT80.

Os referenciais de suporte aos SGQ são motivo de avaliações e revisões periódicas com o objectivo de melhorar a sua adequabilidade e aceitação e introduzir novas abordagens de gestão. No ano de 1990, o planeamento estratégico do ISO/TC176 previa uma actualização das normas ISO 9000:1987 em duas etapas; um pequeno ajuste e melhoria de redacção, (que aconteceu no ano 1994), e uma revisão geral de abordagem, a ser completada até ao final do ano 2000 (que de facto aconteceu em 15 de Dezembro 2000, 16 dias antes do prazo inicialmente previsto!).

A grande maioria dos utilizadores das ISO 9000 esteve a favor da revisão das normas ISO 9000:1994, tal como demonstrado pelo estudo levado a cabo pela ISO em 1998, junto de mais de 1000 utilizadores, daí resultando cerca de 2000 sugestões de melhoria e a identificação das seguintes necessidades:

- Aumento da compatibilidade com a série ISO 14000;
- Adopção de uma estrutura baseada num modelo de processo;
- Uma única norma de requisitos;
- Inclusão da exigência de demonstração de melhoria contínua;
- ISO 9001 orientada para a eficácia enquanto a ISO 9004 orientada tanto para a eficácia como para a eficiência;
- Obtenção de benefícios para todas as partes interessadas (clientes, accionistas, empregados, fornecedores e sociedade);
- Simplicidade no uso, facilidade no entendimento, linguagem e terminologia claras;
- Facilitação da auto-avaliação;
- Adequação a todas as organizações (dimensão, sector de actividade);
- Redução na orientação para a indústria.

As alterações principais introduzidas nos novos referenciais normativos, em especial quando comparados com a edição de 1994 podem ser apresentadas como:

- Suporte em 8 princípios da gestão da qualidade;
- Estrutura orientada para os processos e uma sequência lógica de inter-relação dos requisitos;
- Utilização do conceito do PDCA (“Plan-Do-Check-Act”);
- A melhoria contínua como elemento essencial ao desenvolvimento do SGQ;
- Redução significativa na quantidade de documentação exigida;
- Maior ênfase no papel e envolvimento da gestão de topo, incluindo o seu comprometimento para a evolução e melhoria do SGQ, cumprimento de requisitos estatutários e/ou regulamentares e definição de objectivos a todos os níveis e funções relevantes da organização;
- Alteração e melhoria da terminologia utilizada, como elemento facilitador da sua interpretação;
- Inclusão do conceito de “Aplicação” por forma a compatibilizar o referencial normativo com as actividades e processos das mais variadas organizações;

- A introdução de requisitos associados à monitorização de informação e indicadores associados à satisfação dos clientes como medidas do desempenho do SGQ;
- Maior compatibilidade com referenciais normativos de Sistemas de Gestão Ambiental;
- Referência aos princípios da gestão da qualidade;
- Consideração dos benefícios e necessidades de todas as partes interessadas;
- Inclusão de metodologias de auto-avaliação como elemento fundamental para a melhoria (ISO 9004).

A família ISO 9000 de 1994 contemplava cerca de 27 referenciais normativos e documentos associados. Esta aparente proliferação de normas constituiu-se, igualmente, como um factor de atenção pela ISO e para os seus utilizadores. Como veremos, o ISO/TC 176 acordou que a nova família de referenciais de sistemas de gestão da qualidade fossem constituídos por apenas 4 normas principais, a saber:

- ISO 9000:2000 (sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário);
- ISO 9001:2000 (sistemas de gestão da qualidade. Requisitos);
- ISO 9004:2000 (sistemas de gestão da qualidade. Linhas de orientação para a melhoria do desempenho);
- ISO 19011:2002 (Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental).

OS PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE

Com a definição dos oito Princípios da Gestão da Qualidade, formalizados pelo ISO/TC176 em 1998, o propósito foi claro: estabelecer uma base sólida para os novos referenciais normativos, facilitar a definição de objectivos da qualidade, potenciar a sua utilização como elementos fundamentais para a melhoria do desempenho das organizações e promover uma aproximação e alinhamento dos referenciais normativos com a maioria dos modelos de excelência e de qualidade total.

Estes oito Princípios estão descritos na ISO 9000:2000 e são utilizados como base, tanto dos requisitos da ISO 9001:2000, como para as orientações da ISO 9004:2000. A seguir descreveremos sumariamente os oito Princípios, mas maiores detalhes podem ser obtidos, gratuitamente através do website da ISO (www.iso.org).

Focalização no cliente

De acordo com o primeiro Princípio, “as organizações dependem dos seus clientes e, conseqüentemente, convém que compreendam as suas necessidades, actuais e futuras, satisfaçam os seus requisitos e se esforcem por exceder as suas expectativas”.

O conceito de “cliente” deverá ser considerado numa perspectiva abrangente, de acordo com a definição 3.3.5 da ISO 9000:2000, contemplando não apenas os clientes directos ou os consumidores como outras partes interessadas (ex. os colaboradores, os fornecedores, os accionistas, o Estado e a Sociedade, a comunidade envolvente, entre outros).

Liderança

De acordo com a ISO 9000:2000 e no relativo a este segundo Princípio, “os líderes estabelecem a finalidade e a orientação da organização. Convém que criem e mantenham o ambiente interno que permita o pleno desenvolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da organização”.

A revisão dos referenciais normativos ISO 9000 promove um papel mais interventivo da gestão de topo das organizações e potencia uma alteração na ênfase ao nível das responsabilidades e autoridades definidas no âmbito de um sistema de gestão da qualidade: da área da qualidade para a gestão de topo, com o envolvimento de todos.

Envolvimento das pessoas

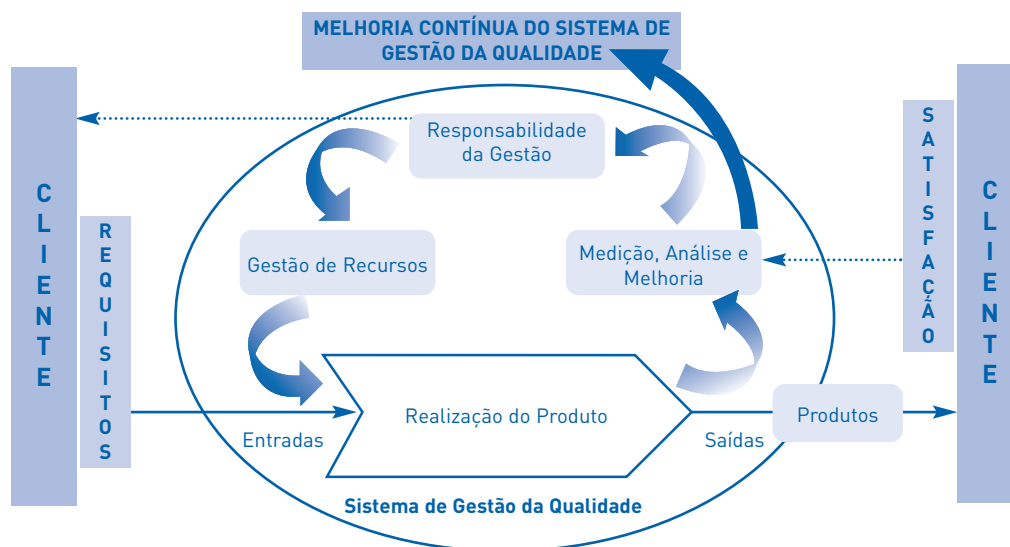
“As pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização. Convém que criem e mantenham o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da organização”, de acordo com o terceiro Princípio.

A comunicação, a consciencialização e a formação das pessoas são factores fundamentais para que as mesmas se revejam no SGQ e compreendam qual o seu contributo, de forma a potenciar o seu comprometimento e envolvimento e proporcionar as competências necessárias para a realização das funções que lhes são atribuídas.

Abordagem por processos

O quarto Princípio esclarece que “um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as actividades e os recursos associados são geridos como um processo”. Uma organização existe para transformar “inputs” (entradas) (por exemplo materiais, energia, informação, etc.) em “outputs” (saídas) (produtos, serviços) que são fornecidos aos seus clientes, e ao fazê-lo, acrescentam valor.

O modelo de um SGQ baseado em processos, preconizado pela ISO 9001:2000, é apresentado de seguida:



Abordagem da gestão como um sistema

“Identificar, compreender e gerir os processos inter-relacionados como um sistema, contribui para que a organização atinja os seus objectivos com eficácia e eficiência” é a orientação chave deste quinto Princípio, de acordo com a ISO 9000:2000.

Este propósito é atingido por meio de uma série de processos inter-relacionados. Estes processos devem ser controlados e geridos, mesmo se forem obtidos no exterior ou subcontratados a terceiros, incluindo as subsidiárias da própria organização, parcerias ou filiais...

Melhoria contínua

De acordo com o sexto Princípio “Convém que a melhoria contínua do desempenho global de uma organização seja um objectivo permanente dessa organização”.

A melhoria contínua não pode ser baseada apenas na resolução de problemas identificados, mas também deve contemplar as possibilidades de melhorar os resultados do sistema e a antecipação das expectativas de mercado cada vez maiores.

Abordagem à tomada de decisões baseada em factos

“As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações”, de acordo com o sétimo Princípio.

Entre outros aspectos, mais operacionais do SGQ (como a definição de acções correctivas e preventivas, o estabelecimento de programas de auditorias, a revisão pela gestão, a identificação de oportunidades de melhoria entre outros), o estabelecimento de estratégias, políticas e objectivos deve ser suportado na análise de dados e informações relevantes, de origem interna ou externa à organização.

Relações mutuamente benéficas com fornecedores

Entre as partes interessadas no desempenho de uma organização, a ISO 9000:2000 destaca, neste oitavo Princípio que “Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor”, orientado para o estabelecimento de relações de ganho – ganho entre a organização e os seus fornecedores.

Os auditores de sistemas de gestão da qualidade deverão estar familiarizados com estes oito Princípios, de forma a orientar as actividades de auditoria para factores relevantes e que acrescentem valor às organizações auditadas. Na prática, eles deverão estar presentes em todas as actividades, ainda mais porquanto os requisitos da ISO 9001:2000 são neles suportados.

Dois exercícios simples poderão ser realizados para comprovar esta situação:

1º: Identificar quais os elementos do modelo de um sistema de gestão da qualidade, apresentado no capítulo 02 da ISO 9001:2000, directamente relacionados com cada um dos Princípios;

2º: Identificar, para cada cláusula/sub-cláusula normativa, quais os princípios de suporte aos seus requisitos.

ESTRUTURA E ABREVIATURAS

Como utilizar este documento:

Pressupõe-se e entende-se que o leitor terá que consultar a ISO 9001:2000, a ISO 9004:2000 e a ISO 9000:2000 quando utilizar este documento. Este documento não substitui o texto normativo.

Cada capítulo, cláusula e sub – cláusula da ISO 9001:2000 é abordado por ordem sequencial. A descrição de cada cláusula ou sub – cláusula está dividida em 4 aspectos fundamentais:

- **Objectivo** (Qual o propósito de cada conjunto de requisitos agrupados na cláusula ou sub – cláusula; o que a norma pretende alcançar);
- **Interpretação** (Qual a interpretação APCER sobre cada conjunto de requisitos, suportada em exemplos, quando aplicável);
- **Evidência** (Necessária/requerida para evidenciar a implementação, realização e controlo das actividades/processos associados ao cumprimento do conjunto de requisitos em análise; o que seria expectável por forma a demonstrar o comprometimento com os requisitos);
- **Não Conformidades mais frequentes** (Ressalva às situações que, de acordo com experiência da APCER e de outros organismos parceiros da IQNet, são constatadas com mais frequência em auditoria).

Algumas abreviaturas são utilizadas ao longo deste documento:

APCER – Associação Portuguesa de Certificação;
IQNet – International Certification Network;
ISO – International Organisation for Standardisation;
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade;
DMM – Dispositivo de Monitorização e Medição;
PDCA – Plan – Do – Check – Act;
QFD – Quality Function Deployment;
AMFE – Análise Modal de Falhas e seus Efeitos;
CEP – Controlo Estatístico do Processo;
TPM – Total Productive Maintenance.

1.1 GENERALIDADES

Objectivo

Esta cláusula, embora não contenha requisitos, estabelece o propósito da norma ISO 9001:2000: definir requisitos para o sistema da qualidade, no intuito de permitir a organização fornecer, de forma consistente, produtos que vão de encontro às necessidades dos seus clientes e dos requisitos estatutários/regulamentares relevantes.

Interpretação

É importante entender que a norma ISO 9001:2000 não é uma norma do produto, e a certificação do SGQ não é o mesmo e não substitui a certificação do produto. Mesmo assim, assegurar a qualidade do produto final deve ser o objectivo principal de qualquer organização que implementa um sistema de gestão da qualidade de acordo com a ISO 9001:2000, e deve nortear a abordagem a ser adoptada tanto pela organização, como pelo auditor, a fim de acrescentar valor ao SGQ e ao processo de certificação.

Uma simples pergunta do tipo “como isto afecta ou poderia afectar a qualidade do produto?” feita pelo auditor para si mesmo, ajuda a contextualizar a auditoria, identificando situações realmente importantes e evitando excessos, por vezes burocráticos.

Evidência

- Antes de terminar a auditoria, convém que o auditor reflecta e se questione “Tudo que eu vi nesta organização, ao longo da auditoria, transmite-me a confiança de que tem a capacidade de entregar produtos conformes, de forma consistente, aos clientes?”.

Não conformidades mais frequentes

- Não existem não conformidades a esta cláusula da norma, pelo facto da mesma não incluir requisitos.

1.2 APLICAÇÃO

Objectivo

As normas ISO 9000 destinaram-se sempre a uma aplicação de acordo com a natureza da organização, e para cobertura total de todas as actividades que afectam a qualidade do produto que fornece.

Se, por exemplo, uma organização for responsável pela transformação das necessidades, expectativas e/ou requisitos do cliente num conjunto de características ou especificações de produto ou serviço, então, de acordo com a definição 3.4.4 da ISO 9000:2000, trata-se de “concepção e desenvolvimento de produto” que pode ter impacto directo na satisfação do cliente.

Se, por algum motivo, a organização deixa este processo fora do âmbito do SGQ, há o risco, mesmo que o produto “cumpra as especificações”, de que não possa ser atingida a satisfação do cliente, porque as especificações poderão não reflectir de forma adequada as suas reais necessidades, expectativas e/ou requisitos.

No entanto, caso se constate a não aplicabilidade efectiva de requisito(s) da norma de referência, poderão ser consideradas exclusões, limitadas a requisitos do capítulo 7 e quando tais exclusões não afectem a capacidade ou responsabilidade da organização para fornecer produto que vá de encontro dos requisitos aplicáveis (incluindo requisitos estatutários e regulamentares). Nestes casos, as exclusões, com as devidas justificações, deverão constar no Manual da Qualidade da organização.

Interpretação

O âmbito do SGQ deve basear-se na natureza dos produtos da organização e respectivos processos de realização, em considerações comerciais e requisitos contratuais, estatutários e regulamentares. Uma organização não é obrigada a incluir todos os produtos e serviços que fornece no âmbito do seu SGQ, ou a contemplar os processos associados à realização para produtos e serviços que não estejam incluídos no SGQ.

Se uma organização opta por implementar um SGQ com um âmbito limitado, este deve ser claramente definido no Manual da Qualidade e em quaisquer outros documentos publicitários disponíveis, a fim de evitar confundir ou induzir em erro clientes e utilizadores finais.

Os requisitos da ISO 9001:2000 são genéricos e aplicáveis a todas as organizações, independentemente do tipo e dimensão ou do produto que proporcionam. As organizações podem, no entanto, justificar o não cumprimento de requisitos específicos, atendendo à natureza da sua actividade e dos seus produtos e/ou serviços.

A terminologia “exclusões permitidas”, utilizada nos “*drafts*” iniciais da norma ISO 9001:2000, foi alterada na versão final da norma para “aplicação” para melhor designar o movimento que se pretende dinamizar: colocar ênfase na análise de “porquê aplicar os requisitos” e não no “como excluir os requisitos”.

De acordo com o guia oficial da ISO nesta matéria (ver o site da ISO www.iso.ch ou da APCER www.apcer.pt), os requisitos a seguir indicados são os mais prováveis (embora não os únicos) que podem ser considerados como exclusão do SGQ:

7.3 “Concepção e desenvolvimento”

- Nos casos em que a organização não é responsável pela concepção e desenvolvimento dos produtos que fornece. A aplicação desta cláusula não é obrigatória para a concepção e desenvolvimento dos processos necessários ao sistema de gestão da qualidade, (que está contemplada na cláusula 7.1), mas pode ser útil para a organização gerir o desenvolvimento dos seus processos.

7.5.3 “Identificação e rastreabilidade”

- Esta cláusula seria apenas parcialmente aplicável nos casos em que não existe requisito de rastreabilidade específico para os produtos da organização.

7.5.4 “Propriedade do cliente”

- Nos casos em que a organização não utiliza a propriedade do cliente no seu produto ou processos de realização do produto. De notar que se o cliente fornece uma especificação do produto, isso pode constituir propriedade legal e deve ser coberta, neste âmbito, pelo SGQ da organização.

7.6 “Controlo dos dispositivos de monitorização e de medição”

- Nos casos em que a organização não necessita de dispositivos de monitorização e medição para fornecer evidência da conformidade do seu produto. Pode ser o caso para algumas organizações de prestação de serviços, entre outras.

Evidência

- O Manual da Qualidade deve incluir os detalhes e justificações para quaisquer exclusões consideradas pela organização (ver igualmente 4.2.2).
- Deve ser verificado, durante a auditoria, que os requisitos excluídos realmente não afetam a capacidade da organização em cumprir os requisitos do cliente e/ou requisitos estatutários/regulamentares.

Não conformidades mais frequentes

- Não existem não conformidades a esta cláusula da norma, pelo facto da mesma não incluir requisitos. A constatação da necessidade de aplicação de requisitos considerados excluídos pela organização e/ou as exclusões não serem devidamente justificadas no Manual da Qualidade são em geral indexadas a cláusulas de requisitos apropriadas (ex. 4.1 ou 4.2.2).

CLÁUSULA 4.1 - REQUISITOS GERAIS

Objectivo

Assegurar que as organizações identificam os processos necessários para o SGQ e determinam os recursos, informação, critérios e métodos necessários para a sua gestão (ex. ao nível do seu planeamento, realização, monitorização e medição e melhoria, seguindo o modelo P-D-C-A).

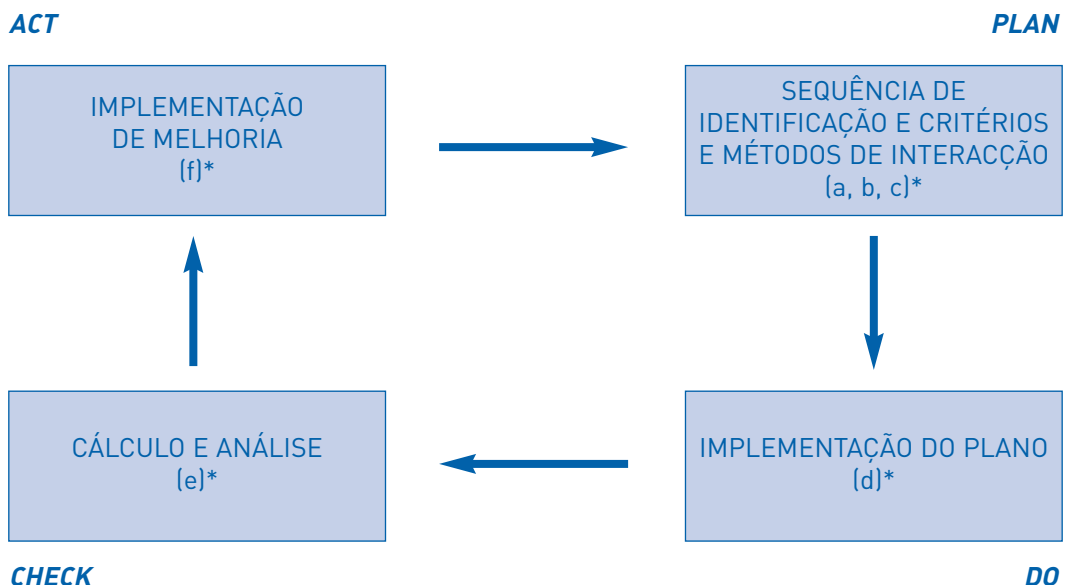
Interpretação

A organização deve identificar e gerir os seus processos. Alguns desses processos estão claramente definidos na própria norma (por exemplo, processos relacionados com clientes, compras, concepção e desenvolvimento, ...), enquanto outros irão depender da natureza e complexidade da própria organização. Sempre que for razoável, os processos chave devem também ser alvo de, pelo menos, uma revisão, para determinar o grau de possibilidade de se atingir a saída pretendida. Deste modo, se necessário, pode ser tomada uma acção preventiva antes da ocorrência da não conformidade de um produto ou serviço.

É expectável que uma organização adopte uma abordagem do tipo *PLAN-DO-CHECK-ACT* (PDCA) (planear – fazer – verificar – agir) aos seus processos, e que inclua o retorno obtido do controlo de processos, avaliações de produto e indicadores da satisfação de clientes, a fim de determinar a necessidade de um maior ou menor controlo.

Ao nível da estratégia, a Cláusula 0.2 da ISO 9000:2000 dá o seguinte exemplo:

Plan: estabelecer os objectivos e os processos necessários para apresentar resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização;
Do: implementar os processos;
Check: monitorizar e medir os processos e produtos em comparação com políticas, objectivos e requisitos do produto e reportar os resultados;
Act: empreender acções para melhorar continuamente o desempenho do processo.



De seguida é fornecida orientação sobre como uma organização pode optar por contemplar estes requisitos, embora se deva salientar que se trata apenas de exemplos, e não o único caminho para cumprir os requisitos:

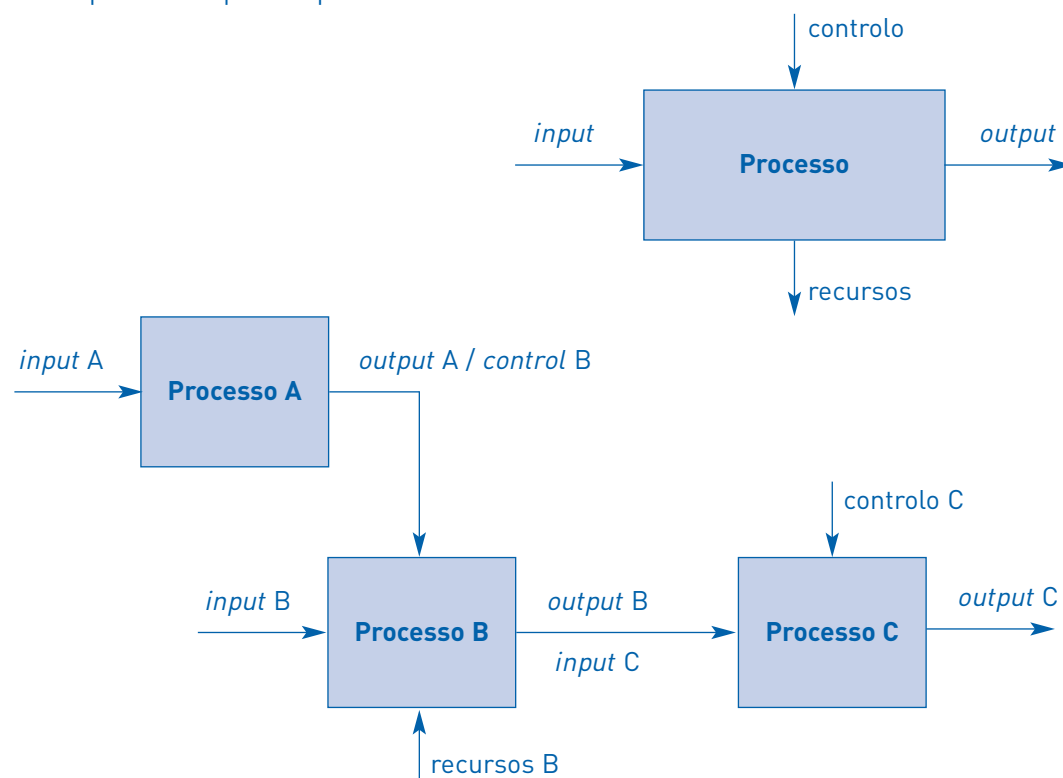
a) Identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e para a sua aplicação em toda a organização.

- Atribuir designações aos processos, incluindo os que serão obtidos no exterior;
- Definir entradas e saídas para cada processo;
- Definir clientes dos processos e respectivos requisitos (incluindo necessidades e expectativas);
- Definir quem é o gestor ou “dono” do processo.

b) Determinar a sequência e interacção destes processos.

- Apresentar a rede de processos;
- Definir interfaces entre processos;
- Documentar os processos conforme necessário.

A representação esquemática que se segue dá uma ideia de como uma organização pode utilizar fluxos ou mapas de processo, de modo a compreender melhor a interacção dos vários processos que compõem o SGQ.



c) Determinar critérios e métodos necessários para assegurar que, tanto, a operacionalidade como o controlo destes processos são eficazes.

- Especificar características de resultados pretendidos e não pretendidos;
- Especificar métodos de medição, monitorização e análise de critérios (Planeamento da Qualidade);
- Considerar questões económicas (custo, tempo, perda, ...);
- Definir métodos para recolha de dados.

d) Assegurar a disponibilidade de recursos e informação necessários para suportar o desempenho e monitorização desses processos.

- Alocar recursos para cada processo;
- Estabelecer canais de comunicação;
- Disponibilizar informação externa e interna;
- Obter retorno (resposta);
- Recolher dados;
- Manter registos.

e) Medir, monitorizar e analisar estes processos.

- Medir processos e monitorizar o seu desempenho (capacidade do processo, indicadores de desempenho, satisfação de clientes);
- Analisar informação recolhida (técnicas de estatística);
- Avaliar resultados da análise.

f) Implementar acções necessárias para atingir resultados planeados e a melhoria contínua destes processos.

- Implementar acções correctivas e preventivas (melhoria do processo);
- Verificar implementação e eficácia das acções correctivas e preventivas;
- Promover melhorias.

Nos casos em que a responsabilidade total relativamente a um produto pertence a uma organização, o facto de um determinado processo para realização do produto (como por exemplo, concepção e desenvolvimento ou fabrico) ser obtido externamente ou subcontratado a uma organização externa não é uma justificação adequada para exclusão desse processo por parte do SGQ. Pelo contrário, a organização deve estar apta a demonstrar que exerce um controlo suficiente para assegurar que esses processos são realizados de acordo com os requisitos relevantes da ISO 9001:2000.

A natureza desse controlo irá depender da natureza do processo obtido externamente ou subcontratado e do risco envolvido. Pode incluir, por exemplo, a especificação e/ou validação de processos como parte do acordo contratual com o subcontratado, requisitos para o SGQ do subcontratado, inspecções ou verificações in-situ e/ou auditorias.

Nessas circunstâncias, a organização deve incluir esses processos no âmbito do SGQ, e clarificar no seu Manual da Qualidade, e quaisquer outros documentos do conhecimento público, que o SGQ cobre a gestão daquelas actividades obtidas externamente ou subcontratadas, sobre as quais a organização tem total responsabilidade.

Evidência

- É expectável que a organização disponha de fluxos de processo ou de mapas de processo demonstrando a inter-relação entre os processos chave e as interfaces com os fornecedores, incluindo uma definição clara de papéis e responsabilidades, sempre que aplicável. Importa enfatizar, no entanto, que isto não é um requisito específico da ISO 9001:2000 – a organização poderá descrever os seus processos através de outros métodos, desde que alcancem o mesmo objectivo. Esses processos chave deveriam ter saídas claramente definidas, com critérios de aceitação e, pelo menos, uma forma de monitorizar, verificar e/ou medir o cumprimento dos mesmos.
- É importante que todos os processos dentro do SGQ sejam incluídos (Cláusulas 4-8 da ISO 9001:2000), e que tal não se limite apenas aos processos de realização do produto.

- As organizações devem estar aptas a demonstrar que gerem os seus processos, utilizando por exemplo uma abordagem do tipo P-D-C-A, com ênfase para atingir os resultados planeados.
- Os registos podem ser úteis, mas nem sempre são necessários ou requeridos para evidenciar a eficácia dos processos.

Não conformidades mais frequentes

- Não serem identificados os processos subcontratados, nem determinada a sua sequência e interacção.
- Não serem claramente identificados os processos do sistema de gestão da qualidade e a identificação dos processos ser limitada aos processos de realização do produto.
- Nota: Não conformidades associadas à identificação, planeamento, realização, controlo e melhoria dos processos suporte ao SGQ encontram-se, em geral, indexadas a outras sub-cláusulas normativas, directamente associadas a essas matérias. Uma não conformidade directamente indexada a esta cláusula seria associada ao incumprimento sistemático e generalizado dos requisitos associados ao SGQ (pelo menos no que diz respeito ao inequivocamente requerido pela norma), o que, regra geral, não será expectável.

CLÁUSULA 4.2 - REQUISITOS DA DOCUMENTAÇÃO

Sub-cláusula 4.2.1 Generalidades

Objectivo

Assegurar o planeamento, realização, monitorização, medição e melhoria dos processos através de um **sistema documentado** e não através um **sistema de documentos**. A documentação de suporte ao SGQ deverá incluir as políticas, objectivos, descrição dos principais processos, procedimentos documentados e quaisquer outros documentos considerados como necessários, para utilização por todas as partes envolvidas.

O objectivo da ISO 9001:2000 é ser menos prescritiva na definição de documentos específicos que uma organização deve estabelecer, e para utilizar uma abordagem mais orientada para assegurar a gestão eficaz dos processos e a obtenção dos resultados pretendidos. Ainda assim, um número determinado de procedimentos documentados pode ser necessário, mas irá depender da natureza e dimensão da organização, bem como da complexidade dos seus processos.

Interpretação

Entre os objectivos principais associados à documentação, ressaltam-se:

- Comunicação da informação;
- Evidência de conformidade;
- Partilha e manutenção de conhecimentos ("Know How").

Uma definição de documento de acordo com a ISO 9000:2000 (7.3.2) é "Informação e respectivo meio de suporte", o que significa que, de forma a alcançar os objectivos identificados anteriormente, uma organização poderá estabelecer a documentação do sistema

em qualquer suporte (ex. papel, magnético, electrónico, fotográfico, ...), incluindo um tipo particular de documento: os registos, como documentos que expressam resultados obtidos ou fornecem evidência das actividades realizadas (ver igualmente 4.2.4).

De acordo com o referido, é conveniente que uma organização estabeleça a estrutura documental e clarifique as interligações entre os diversos documentos, como suporte à realização das actividades e processos do seu SGQ.

Segundo a nova abordagem normativa, a análise dos processos deverá assumir-se como a “força motriz” na definição da documentação necessária. A documentação não deverá ser a “força motriz” dos processos.

A norma ISO 9001:2000 refere que a extensão da documentação dependerá da dimensão, tipo de actividades, complexidade dos processos e competência do pessoal de cada organização. Define, no entanto, requisitos mínimos associados:

- Declarações documentadas quanto à Política da Qualidade e aos Objectivos da Qualidade;
- Manual da Qualidade;
- Procedimentos documentados (6 requisitos)
 - 4.2.3 (Controlo dos Documentos);
 - 4.2.4 (Controlo dos Registos);
 - 8.2.2 (Auditoria Interna);
 - 8.3 (Controlo do Produto não conforme);
 - 8.5.2 (Acções Correctivas);
 - 8.5.3 (Acções Preventivas);
- Documentos necessários para a organização assegurar o planeamento, a operação e o controlo eficazes dos seus processos;
- Registos (21 requisitos).

Ressalva-se, por importante, que no relativo aos procedimentos documentados, não é requerido que as organizações elaborem 6 documentos (tantos quanto os procedimentos documentados requeridos). O que se pretende é que a prática associada ao cumprimento daquelas 6 cláusulas e/ ou sub-cláusulas normativas esteja obrigatoriamente documentada. A forma como este requisito é cumprido dependerá de cada organização e deverá ser ajustada à estrutura documental estabelecida.

E na prática?

De forma a proporcionar documentação que suporte as necessidades e expectativas das partes interessadas, convém que a gestão considere:

- Requisitos do cliente;
- Normas internacionais, nacionais, regionais ou do sector de actividade;
- Requisitos estatutários e regulamentares relevantes;
- Estratégias, políticas, objectivos e cultura organizacionais;
- Fontes de informação externas relevantes (Guias ISO, orientações da APCER, ...);
- Informação sobre as necessidades dos colaboradores internos.

Convém, ainda, que a criação, utilização e controlo da documentação sejam avaliados no que respeita ao seu contributo para a eficácia, eficiência e melhoria da organização, face a:

- Funcionalidade (tal como velocidade de processamento);
- Facilidade de utilização;
- Recursos necessários;
- Requisitos actuais e futuros relacionados com a gestão do conhecimento;

- Interfaces utilizadas pelos clientes e outras partes interessadas.

Em alguns casos, poderá haver valor acrescentado e vantagens ao nível da demonstração de conformidade se forem estabelecidos outros documentos ou registos face aos formalmente requeridos, por exemplo:

- Fluxos (mapas) de processos;
- Organigramas;
- Mapas de planeamento da produção;
- Listas de fornecedores qualificados/aprovados;
- Planos da qualidade;
- Reclamações de clientes;
- Inquéritos de satisfação de clientes.

Um detalhe excessivo não se reflecte necessariamente num maior controlo sobre as actividades. No entanto, a falta de documentação poderá comprometer a sistematização e eficácia do SGQ.

Nesta perspectiva, o processo de formação poderá conduzir a uma menor necessidade de procedimentos documentados. No entanto, deve ser assegurado que todos dispõem da informação necessária à correcta realização das suas funções.

Evidência

- Deve existir um SGQ documentado que cubra os requisitos aplicáveis da norma de referência, incluindo documentação exigida pelo cliente, e para cumprimento dos requisitos estatutários e/ou regulamentares relacionados com o produto.

Não conformidades mais frequentes

- Nota: Não conformidades associadas ao estabelecimento de um sistema documental de suporte ao SGQ encontram-se, em geral, indexadas:
 - Às sub-cláusulas 4.2.2, 4.2.3 e 4.2.4.
 - Às cláusulas da norma de referência onde é requerido um documento específico (com excepção da declaração documentada quanto à política da qualidade e aos objectivos).
- Uma não conformidade directamente indexada a esta cláusula seria associada ao incumprimento sistemático e generalizado dos requisitos associados à documentação (pelo menos no que diz respeito ao inequivocamente requerido pela norma), o que, regra geral, não será expectável.

Sub-cláusula 4.2.2 Manual da Qualidade

Objectivo

Estabelecimento de um documento que descreva os elementos fundamentais do SGQ e suas interacções.

Interpretação

Cabe a cada organização decidir sobre o melhor formato do Manual da Qualidade. Para algumas organizações o MQ é um documento que contempla apenas um resumo do SGQ

e seus princípios, faz referência a outra documentação de suporte, e pode ser facultado a terceiros. Para outras organizações, pode ser um documento mais abrangente, que inclui todos os procedimentos documentados e demais documentos do SGQ.

Ressalva-se que pode ser formalizado em qualquer estrutura, não tendo que seguir a estrutura normativa.

O Manual deve contemplar a identificação de eventuais exclusões consideradas pela organização, de requisitos, sub-cláusulas e/ou cláusulas do capítulo 7 e que não sejam aplicáveis ao SGQ (ver igualmente 1.2) e justificação fundamentada para esse facto. Deve igualmente, incluir o âmbito de aplicação do SGQ (especial atenção quando esse âmbito não contemplar a totalidade dos produtos, áreas ou locais de actividade da organização).

O Manual da Qualidade deve, igualmente, incluir a descrição da interacção entre os processos do SGQ o que pressupõe a sua identificação e caracterização, podendo ainda contemplar (ainda que não constitua um requisito normativo):

- A política da qualidade;
- A estrutura organizacional (ex. através de organigramas) e considerações sobre responsabilidades e autoridade;
- Apresentação da organização e dos seus produtos;
- Informação relativa ao enquadramento de partes interessadas (ex. clientes, auditores de 1ª, 2ª ou 3ª parte - como informação relativa à interligação dos processos da organização com as cláusulas normativas, estrutura organizacional e documentação do SGQ).

Apesar do referido, ressalva-se a importância do Manual da Qualidade ser um documento de trabalho interno e não apenas um documento para terceiros.

Evidência

- A organização deve apresentar um Manual da Qualidade que cumpra os requisitos desta cláusula e evidenciar que o Manual da Qualidade é um documento controlado que reflecte a situação real da organização.

Não conformidades mais frequentes

- O Manual da Qualidade não incluir o âmbito de aplicação do sistema, em especial não incluir uma justificação fundamentada por exclusões consideradas pela organização.
- O Manual não descreve de forma adequada os principais processos da organização, e suas interacções.

Sub-cláusula 4.2.3 Controlo dos Documentos

Objectivo

Assegurar o controlo de documentação relevante para o SGQ, interna ou externa à organização, garantindo que a versão actual e aprovada de todos os documentos relevantes está disponível e é utilizada no local e momento em que é necessária.

Interpretação

De acordo com a cláusula 4.2 ("Requisitos da documentação") da ISO 9001:2000, os documentos podem estar em qualquer formato ou tipo de meio e a definição de "documento" na ISO 9000:2000, ponto 3.7.2, dá os seguintes exemplos:

- Papel;
- Magnético;
- Electrónico ou disco óptico;
- Fotografia;
- Amostra de referência.

Os documentos considerados como parte integrante do SGQ, devem ser objectivamente identificados, e adoptadas metodologias adequadas para o seu controlo. Para esse efeito, os documentos podem ter um código/referência e uma designação, sendo que a sua identificação deverá ser inequívoca e apropriada ao tipo, extensão e características da documentação de suporte ao SGQ.

A distribuição dos documentos deve ser evidenciável, por forma a garantir a utilização de documentos actualizados e onde são necessários.

Os documentos uma vez alterados (revistos) e/ou extintos (obsoletos) devem ser removidos dos locais de utilização e identificados de forma apropriada, se forem retidos por qualquer propósito (ex. requisitos estatutários, manutenção do *know-how* e histórico,...).

O sistema de controlo deve possibilitar saber, em qualquer momento, o estado de revisão de todos os documentos controlados e onde se encontra o original de cada documento, a partir do qual são feitas as reproduções (físicas e/ou electrónicas) necessárias.

Só se devem reproduzir documentos controlados. Admitindo-se reproduções não controladas estas devem ser facilmente identificadas como tal.

O controlo de documentos, gerados e controlados informaticamente requer o estabelecimento de procedimentos de reconhecimento da validação e de segurança dos mesmos.

Os documentos fornecidos pelos clientes informaticamente (ex: disquetes/bandas magnéticas/EDI – *electronic data interchange*,...) devem estar incluídos nos sistemas de controlo.

O sistema de controlo de documento deve incluir os documentos de origem externa (ex. catálogos e desenhos de clientes e outra informação técnica, normas, regulamentos, legislação e códigos de boa prática).

As alterações/revisões devem respeitar os circuitos estabelecidos para todos os aspectos do controlo dos documentos.

São aceitáveis alterações manuscritas nos documentos distribuídos (ex: desenhos de peças em produção) se forem efectuadas e aprovadas pelas funções autorizadas e cumprirem os circuitos estabelecidos, assegurando que os originais são alterados bem como as outras cópias existentes.

Evidência

- A forma de proceder associada ao controlo documental deverá estar documentada. Deverá ser evidenciada a disponibilização de documentos adequados, que estejam aprovados (incluindo a indicação correcta da sua revisão), nos locais de trabalho.

Não conformidades mais frequentes

- Documentos obsoletos em utilização.
- Documentos com alterações ou modificações não autorizadas.
- Documentos de origem externa não controlados.

Sub-cláusula 4.2.4 Controlo dos Registos

Objectivo

Que os registos associados a um SGQ proporcionem informação adequada à gestão e para evidenciar a conformidade com os requisitos e a operação eficaz do SGQ.

Interpretação

Os registos nem sempre são necessários para demonstrar a conformidade dos processos e do SGQ, mas a norma de referência requer formalmente a existência dos seguintes (como mínimo):

Cláusula	Registo exigido
5.6.1	Revisões pela gestão
6.2.2 (e)	Instrução académica, formação, competências e experiência
7.1 (d)	Evidência de que a realização de processos e produto final resultante cumprem os requisitos
7.2.2	Resultados da revisão de requisitos relacionados com o produto e acções decorrentes da revisão
7.3.2	Entradas de concepção e desenvolvimento
7.3.4	Resultados de revisões da concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias
7.3.5	Resultados de verificação da concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias
7.3.6	Resultados de validação da concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias
7.3.7	Resultados da revisão de alterações da concepção e desenvolvimento e quaisquer outras acções necessárias
7.4.1	Resultados de avaliações de fornecedores e acções resultantes de avaliações
7.5.2 (d)	Como requerido pela organização para demonstrar a validação de processos em que a saída resultante não possa ser verificada através da subsequente monitorização ou medição
7.5.3	A identificação exclusiva do produto, em que a rastreabilidade é um requisito
7.5.4	Propriedade do cliente que se perdeu, ficou danificada ou foi considerada como inadequada para utilização
7.6 (a)	Padrões utilizadas para calibração ou verificação de equipamento de medição, em que não existem normas internacionais ou nacionais
7.6	Validação de resultados anteriores, em que o equipamento de medição foi considerado não conforme com os seus requisitos
7.6	Resultados de calibração e verificação de equipamento de medição
8.2.2	Resultados de auditorias internas
8.2.4	Evidência da conformidade do produto com os critérios de aceitação e indicação da entidade responsável pela liberação do produto
8.3	Natureza de não conformidades do produto e quaisquer acções subseqüentes tomadas, incluindo acordos obtidos
8.5.2	Resultados de acção correctiva
8.5.3	Resultados de acção preventiva

Um controlo apropriado significa o estabelecimento dos critérios e responsabilidades para:

- Acesso (consulta e utilização por cada registo da qualidade ou tipo, em função da confidencialidade e/ou acordado contratualmente);
- Arquivo e armazenamento (local, suporte e condições de armazenamento);
- Manutenção (cuidados a ter para garantir a integridade);
- Inutilização (forma de eliminação em função do grau de confidencialidade associado a cada registo, da organização ou dos clientes);
- Retenção (tempos de retenção por cada registo da qualidade ou tipo, em função da legislação aplicável, condições contratuais e/ou rastreabilidade definida).

Evidência

- Evidenciar um procedimento documentado para controlo dos registos (pode ser parte integrante do procedimento documentado para controlo dos documentos).
- Os registos específicos necessários a cada organização serão diferentes tanto em número, como em conteúdo, dependendo da sua dimensão e complexidade. Pode ser necessário que a organização mantenha outros registos, de modo a demonstrar conformidade com a norma, mesmo se aqueles não estiverem especificamente mencionados na ISO 9001:2000. Exemplos incluem registos de reclamações de clientes e registos de inquéritos de satisfação de clientes.

Não conformidades mais frequentes

- Tempos de retenção inadequados à natureza e utilização dos registos.
- Inexistência de registos formalmente requeridos pela norma ISO 9001:2000.
- Nota: Não conformidades associadas ao controlo dos registos podem, igualmente, ser indexadas às restantes cláusulas e sub-cláusulas da norma de referência, em particular quando se constata a inexistência de registos que evidenciem o adequado planeamento, controlo e eficácia das actividades/processos associados e a conformidade com os requisitos envolvidos.

CAPÍTULO 5 – RESPONSABILIDADE DA GESTÃO

CLÁUSULA 5.1 - COMPROMETIMENTO DA GESTÃO

Objectivo

Ressalvar as actividades/processos da responsabilidade da gestão de topo e orientadores do SGQ, reforçando a necessidade de liderança para um SGQ eficaz e a definição do papel, responsabilidade e autoridade da gestão de topo da organização. Reforçar a necessidade de liderança para se conseguir um SGQ eficaz.

Interpretação

Por Gestão de topo entende-se o(s) colaborador(es) que desempenha(m) funções executivas ao(s) nível(eis) mais elevado(s) da organização. Se analisarmos o organigrama, considera-se como gestão de topo a Administração/Direcção Geral e todos os colaboradores, com autoridade no âmbito do SGQ, que a ela reportam (normalmente directores ou responsáveis de departamentos/áreas), os quais gerem a organização na sua actividade corrente.

Esta análise é, igualmente, aplicável nos casos em que o SGQ está implementado apenas numa unidade de negócio ou divisão incluída numa organização maior (ex. um grupo ou *holding*), sendo que a Administração ou Direcção Geral da unidade/divisão poderá representar os interesses e as responsabilidades da organização maior.

Na prática, são estabelecidas algumas ferramentas através das quais a gestão de topo deve evidenciar o seu comprometimento no desenvolvimento, implementação e melhoria contínua da eficácia do SGQ, as quais, não sendo únicas, deverão ser consideradas: Comunicação dos Requisitos, Política da Qualidade, Objectivos da Qualidade, Revisão da Gestão e Disponibilização dos Recursos Necessários.

Uma ressalva no relativo aos conceitos de “envolvimento” e de “comprometimento”. Sendo que o primeiro é normalmente utilizado para enquadrar a participação de qualquer colaborador da organização no SGQ e seus processos, o segundo considera uma participação mais activa e dinâmica, à qual está directamente associada a implementação, adequabilidade e desempenho do SGQ e seus processos.

Evidência

A gestão de topo pode demonstrar o seu comprometimento através de (por exemplo):

- Envolvimento pessoal no desenvolvimento e/ou divulgação da política da qualidade e seus objectivos, incluindo a importância da satisfação de clientes e da melhoria contínua.
- Mostrar conhecimento do estado do SGQ, seus pontos fortes e áreas de melhoria.
- Mostrar conhecimento dos resultados obtidos na área da qualidade, incluindo questões de satisfação e insatisfação de clientes, problemas de qualidade recorrentes ou significativos.
- Agir sobre informações relacionadas com a qualidade, como por exemplo, resultados e reclamações, para transmitir melhorias da qualidade e desempenho.
- Assegurar que todas as funções e níveis relevantes dentro da organização têm objectivos da qualidade definidos, que sejam consistentes com os objectivos de nível organizacional, e que esses objectivos são utilizados como uma referência a atingir.
- Comprometimento com os procedimentos do sistema, incluindo pedidos formais de melhoria, assegurando revisões contratuais e de planeamento de recursos, e envolvimento pessoal nas revisões pela gestão para assegurar que o sistema é apropriado, eficaz e adequado.
- Demonstrar uma compreensão básica sobre como funciona o SGQ e a abordagem por processos.

Nota: O comprometimento da gestão de topo poderá ser confirmado/reforçado através de observações e entrevistas com os demais colaboradores da organização.

Não conformidades mais frequentes

- Nota: Não conformidades associadas à evidência do comprometimento da gestão de topo no SGQ encontram-se, em geral, indexadas às restantes cláusulas dos capítulos 5 e 6 da norma de referência. Uma não conformidade directamente indexada a esta cláusula seria associada à ausência de qualquer evidência do comprometimento da gestão de topo (pelo menos no que diz respeito ao inequivocamente requerido pela norma), o que, regra geral, não será expectável.

CLÁUSULA 5.2 - FOCALIZAÇÃO NO CLIENTE

Objectivo

Enfatizar o papel da gestão de topo na determinação dos requisitos do cliente e na sua satisfação.

Interpretação

Na prática, esta cláusula consubstancia o primeiro princípio da gestão da qualidade e um dos propósitos do SGQ. Associa-se directamente o desempenho da organização nesta matéria à gestão de topo.

Uma visão mais ampla e abrangente deverá ser concretizada no relativo à determinação dos requisitos do cliente, devendo igualmente ser considerados outros requisitos aplicáveis ao produto e/ou serviço prestado pela organização, por exemplo:

- Requisitos estatutários e regulamentares;
- Requisitos de grupo, quando a organização for uma unidade ou divisão incluída numa organização maior ou possuir vínculo contratual directo (ex. *franchising*);
- Requisitos do mercado (não apenas dos clientes directos);
- Requisitos da própria organização;
- Requisitos normativos.

A gestão de topo deverá recorrer a dados e fontes de informação apropriadas à determinação dos requisitos aplicáveis ao produto e/ou serviço.

Evidência

- Política da qualidade e objectivos da qualidade mensuráveis relacionados com a satisfação de clientes.
- Evidência do cumprimento dos requisitos estatutários/regulamentares relacionados com o produto.
- Requisitos e características do produto e/ou serviço.
- Grau de consciencialização dos colaboradores da organização (verificado através de entrevistas).

Não conformidades mais frequentes

- Nota: As não conformidades associadas com a determinação de requisitos dos clientes e análise do seu cumprimento são, normalmente, indexadas a outras cláusulas da norma de referência, a saber, 5.6, 7.2.1 e 8.2.1. Uma não conformidade directamente indexada a esta cláusula seria associada à não determinação de qualquer requisito associado ao produto e/ou serviço ou à não satisfação generalizada desses requisitos, o que, regra geral, não será expectável.

CLÁUSULA 5.3 - POLÍTICA DA QUALIDADE

Objectivo

Assegurar o estabelecimento de orientações de topo para toda a organização, promovendo o alinhamento, tanto do SGQ e seus processos como das actividades individuais de cada

colaborador. A Política da Qualidade visa, igualmente, evidenciar o comprometimento da organização, em especial da gestão de topo, com o SGQ e seus princípios estruturantes.

Interpretação

A Política da Qualidade deve ser entendida como o conjunto das grandes linhas de orientação estabelecidas pela gestão de topo da organização para o SGQ e, para os processos que influam na qualidade dos produtos incluídos no âmbito do SGQ.

Neste sentido devem ser orientações de carácter permanente, embora alteráveis em função do mercado, da concorrência, de exigências dos clientes, de reorientação da empresa no mercado, de desenvolvimentos tecnológicos que influam nos produtos e/ou processos, da estratégia da organização e evolução dos sistemas de gestão. De facto, a adequabilidade da Política da Qualidade deve ser analisada periodicamente e desencadeada a sua revisão sempre que apropriado (ver igualmente 5.6).

A Política da Qualidade deve incluir, objectivamente, o comprometimento da gestão de topo no cumprimento dos requisitos e na melhoria contínua da eficácia do SGQ.

A Política da Qualidade deve ser clara, concisa e precisa, de forma a ser facilmente apreendida por todos os colaboradores da organização, independentemente do seu nível hierárquico. O conhecimento e a compreensão da Política da Qualidade podem ser validados, nomeadamente, no desenrolar das auditorias da qualidade internas.

A Política da Qualidade deve ser comunicada a todos os colaboradores, de forma a ser por eles compreendida.

Não sendo apropriado o estabelecimento de regras gerais para a elaboração da Política da Qualidade ou seu conteúdo, considera-se que a mesma deve ser exclusiva de cada organização e deve proporcionar um enquadramento adequado para o estabelecimento e revisão dos objectivos da qualidade, podendo contemplar, suportar ou complementar:

- A Missão da Organização (ex. o que pretende ser hoje, como quer ser entendida pelo mercado hoje, como deve ser entendida internamente,...);
- A Visão da Organização (ex. o que quer atingir no futuro, como quer ser entendida pelo mercado amanhã,...);
- Os Factores Críticos de Sucesso/Negócio (ex. elementos/actividades/processos responsáveis pela satisfação do cliente e pelo sucesso da organização,...).

A Política da Qualidade deve ser documentada e controlada (ver igualmente 4.2.1).

Evidência

- Deve existir uma declaração de política claramente definida, que deve incluir um comprometimento claro para cumprir os requisitos e melhoria contínua da eficácia do SGQ.
- A política deve ser “apropriada ao objectivo da organização”, o que deve ter em consideração a dimensão, complexidade, dispersão geográfica, produtos/serviços principais e mercados.
- Os colaboradores deverão evidenciar conhecimentos sobre o conteúdo da Política da Qualidade.
- É expectável que a política seja revista com vista a uma adequabilidade contínua e revista/revalidada durante as revisões pela gestão.

- O controlo de documentos deve assegurar que a política da qualidade foi aprovada e é actualizada em todos os pontos de utilização.

Não conformidades mais frequentes

- A Política da Qualidade não incluir um compromisso para a melhoria contínua.
- A Política da Qualidade ser complexa demais, e não ser entendida por todos os colaboradores.

CLÁUSULA 5.4 - PLANEAMENTO

Sub-cláusula 5.4.1 Objectivos da Qualidade

Objectivo

Assegurar a definição de objectivos nas funções e níveis relevantes dentro da organização.

Interpretação

Os objectivos da qualidade estão, em geral, associados a:

- Eliminar ou reduzir problemas;
- Alcançar ou manter melhorias.

Os objectivos devem ser estabelecidos pela organização, a todas as actividades relevantes, funções e níveis envolvidos no SGQ (ex. desdobrados “em cascata”).

O desempenho pode ser medido em termos de qualidade, quantidade, custo, mais valia ou tempo. Os objectivos podem incluir pelo menos uma destas variáveis e ser monitorizados quanto a eficiência, eficácia ou concretização da actividade.

A ISO 9001:2000 requer que os objectivos da qualidade sejam mensuráveis. Quer isto dizer, que deve existir uma forma de determinar se foram ou não cumpridos, mas não necessariamente uma quantificação numérica. Pode acontecer que em alguns casos os objectivos sejam mensuráveis apenas por atributo (uma resposta do tipo “SIM/NÃO” para determinar se o objectivo foi ou não atingido).

Uma outra clarificação oportuna nesta matéria diz respeito aos conceitos “objectivo da qualidade” vs “indicadores de desempenho”. Se é certo que a um determinado indicador de desempenho poderá estar associado um objectivo da qualidade o inverso não é necessariamente requerido, pelo referido anteriormente.

No entanto, tal como quando se estabelecem metas para indicadores de desempenho e dependendo da natureza do objectivo da qualidade em questão, poderá ser necessária a análise de dados históricos (ex. resultados alcançados no passado) de forma a suportar o estabelecimento de objectivos realistas e alcançáveis.

Não é um requisito que os objectivos da qualidade sejam definidos para cada processo da organização (mas sim por funções e áreas relevantes). Considera-se, no entanto, que a definição de objectivos da qualidade (tal como requerido pela norma de referência) para os processos do SGQ potencia o envolvimento das funções e áreas relevantes da organização e poderão suportar, adicionalmente, análises de eficácia desses processos. Adicionalmente ao referido no ponto anterior, considera-se que o estabelecimento de objectivos da qualidade por processos não deverá ser confundido com o natural estabelecimento do objectivo

(ou propósito) desses mesmos processos, sendo que ambos se poderão complementar. Neste âmbito, referem-se algumas características qualitativas da informação de suporte ao acompanhamento dos objectivos da qualidade, associadas ao seu entendimento, compreensão, utilidade, análise e comparação (à semelhança do estabelecido para a elaboração e análise de balanços e demonstrações de resultados em contabilidade):

- Relevância, entendida como uma característica intrínseca da informação de suporte ao objectivo e à capacidade deste poder influenciar decisões ou constituir-se como um efectivo auxiliar na avaliação de acontecimentos passados, presentes ou futuros ou na confirmação/necessidade de correcção de avaliações anteriormente realizadas;
- Fiabilidade, entendida como uma característica intrínseca da informação de suporte ao objectivo e à necessidade desta ser liberta de erros materiais e de juízos prévios, ao mostrar de forma apropriada o que tem por finalidade apresentar ou se espera que razoavelmente apresente face à análise que se pretende;
- Comparabilidade, entendida como uma característica intrínseca da informação de suporte ao objectivo, por forma a poderem ser analisadas tendências, melhorias e resultados.

É expectável que para cada objectivo exista uma definição clara de como o objectivo pode ser cumprido, uma estrutura de tempo e responsabilidades. A abordagem “5W2H” (*Who-What-When-Where-Why-How-How Much*) é um modo útil de gerir objectivos, definindo:

- “Quem” é responsável?
- “O que” tem de ser feito?
- “Quando” tem de ser feito?
- “Onde” deve ser feito?
- “Porque” deve ser feito?
- “Como” fazer?
- “Quanto custa”? quais os recursos necessários?

O cumprimento dos objectivos deve ser monitorizado de forma a, sempre que necessário, desencadear acções para garantir que são atingidos.

Em conclusão, os objectivos estabelecidos deverão ser:

- Mensuráveis;
- Relevantes;
- Suportados na política da qualidade;
- Participados;
- Ambiciosos mas alcançáveis;
- Dentro do âmbito de actuação e controlo.

Evidência

- Os objectivos devem ser definidos para cada unidade funcional que contribua para o SGQ, mas não necessariamente para cada um dos colaboradores individualmente (tal como já referido, em alternativa, podem ser estabelecidos objectivos da qualidade para os processos da organização, desde que seja inequívoco que as funções e áreas relevantes estão envolvidas no desempenho desses processos e são directamente afectadas pelos mesmos).
- Os objectivos devem ser entendidos a todos os níveis e funções da organização, e possuírem um grau de detalhe apropriado (não, simplesmente, uma repetição do objectivo “estratégico”).

- Os objectivos devem ser realistas (isto é, devem estar fundamentados de forma racional relativamente aos resultados previstos e evidenciar a alocação de recursos adequados para atingir esses objectivos).
- Os objectivos devem estar documentados.

Principais não conformidades

- Não terem sido estabelecidos objectivos para todas as funções e áreas relevantes dentro da organização.
- Os objectivos estabelecidos não serem mensuráveis.
- Os objectivos da qualidade estabelecidos não serem consistentes com a política da qualidade.

Sub-cláusula 5.4.2 Planeamento do Sistema de Gestão da Qualidade

Objectivo

Assegurar que os recursos e métodos necessários se encontram disponíveis.

O planeamento deve ser natural nas organizações, atendendo a que quaisquer alterações (ex. alterações de pessoal, novas linhas de produto, manutenção de maior dimensão da fábrica, fusões, aquisições, etc.) devem ser planeadas para evitar que a qualidade seja afectada de modo adverso.

Interpretação

A importância deste requisito é evidente, quer quando consideramos este elemento do ciclo PDCA, quer quando analisamos a realidade prática das organizações. O resultado e desempenho da organização depende, em larga medida, da forma como o planeamento é efectuado, tanto ao nível da gestão como ao nível operacional (ver igualmente 7.1).

Na prática, verifica-se que algumas organizações limitam o planeamento da qualidade a algumas actividades/processos (ex. formação, auditorias internas, calibração de DMM,...) ou à elaboração de planos da qualidade. O planeamento deve, no entanto, ser considerado numa perspectiva mais abrangente (nível estratégico). O planeamento do SGQ deverá considerar, sempre que aplicável:

- Planeamento inicial do SGQ, associado à identificação dos processos, sua sequência e interacção e efectiva implementação “no terreno”, através da definição de entradas e saídas, de “donos” por esses processos e outras responsabilidades e da avaliação do cumprimento dos requisitos aplicáveis, normativos ou não;
- Planeamento dos processos do SGQ, incluindo as actividades de realização (contemplando a identificação da necessidade de procedimentos documentados) e controlo/monitorização desses processos (ex. métodos, periodicidade e sequência, equipamentos e outros recursos necessários, dados a recolher e tratar, indicadores a analisar, responsabilidades associadas,...);
- Planeamento dos recursos necessários, para implementar e manter o SGQ e seus processos;

- Planeamento dos resultados a alcançar, incluindo as acções necessárias para assegurar o cumprimento dos objectivos da qualidade e dos requisitos do produto;
- Planeamento de alterações organizacionais previstas, de modo a assegurar que o SGQ é actualizado sempre que necessário, e cumprido/implementado na prática.

Evidência

- A organização deve estar apta a demonstrar de que modo vai ao encontro da política e dos objectivos da qualidade.
- Deve ser evidenciado que o planeamento é adequado ao tipo de produtos ou serviços fornecidos pela organização. Se não existirem entradas para o estabelecimento inicial do planeamento, as saídas de planeamento podem não ser adequadas. Para esta análise podem ser cruzadas as expectativas do cliente com as expectativas da organização pela possibilidade de, apesar dos requisitos do cliente serem cumpridos, não haver melhoria contínua na eficácia do SGQ e a satisfação de clientes não ser atingida.
- Dependendo da dimensão e complexidade da organização, normalmente é expectável que o planeamento seja disponibilizado e mantido e efectuadas revisões ou monitorizações do progresso.

Principais não conformidades

- O planeamento da qualidade limita-se ao planeamento de acções de realização periódica, normalmente associadas ao cumprimento de outros requisitos normativos (ex. formação, auditorias internas, calibrações,...).
- Não evidência de planeamento da qualidade associado a alterações organizacionais.

CLÁUSULA 5.5 - RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO

Cláusula 5.5.1 Responsabilidade e Autoridade

Objectivo

Atribuição e comunicação de responsabilidades e autoridade aos colaboradores envolvidos na implementação, realização e manutenção do SGQ e seus processos, de forma a assegurar o seu enquadramento, campo de acção, motivação e comprometimento.

Interpretação

A organização deve definir as responsabilidades (as actividades que têm de desempenhar) e da autoridade (o que as pessoas podem decidir autonomamente) para as funções dos colaboradores que gerem (todos os níveis hierárquicos), executam (funções mais relacionadas com as áreas produtivas/realização) e verificam (funções mais relacionados com o controlo e monitorização) o trabalho associado com o SGQ e seus processos.

Quando existam órgãos colectivos/colegiais de decisão (ex: Comissão da Qualidade), a composição, responsabilidades e modos de decisão/conclusão devem estar igualmente definidos.

Um organigrama hierárquico é, por excelência, uma forma gráfica de exprimir a estrutura organizacional, podendo ser complementado com descrições de funções/responsabilidades.

Além das relações hierárquicas, as relações funcionais, sempre que existam (ex: no relativo à abordagem por processos), devem que ser explicitadas para suportarem as interligações e interações dentro da organização.

As responsabilidades e autoridade atribuídas devem ser comunicadas aos colaboradores envolvidos e por eles entendidas.

Evidência

- A organização deve evidenciar as responsabilidades e autoridade estabelecidas e de que forma foram comunicadas dentro da organização.

Principais não conformidades

- Não terem sido formalmente atribuídas e comunicadas as responsabilidades e autoridade de auditores internos da qualidade e de formadores.
- As responsabilidades e autoridade atribuídas estão associadas a actividades operativas ou de realização do produto/serviço, não incluindo outras responsabilidades e autoridade relevantes para o SGQ (ex. revisão pela gestão, participação em acções correctivas e preventivas, participação em projectos de melhoria, controlo documental,...).

Sub-cláusula 5.5.2 Representante da Gestão

Objectivo

Estabelecer a autoridade de um dos membros da equipa de gestão para actuar como representante da gestão, para orientar e relatar sobre o SGQ. Os elementos da gestão de topo têm a responsabilidade primeira e última pelo SGQ, e como tal devem ter acesso a informação directa e em tempo útil sobre a situação do SGQ e sua implementação, de modo a tomar decisões sobre o negócio.

Interpretação

O representante da gestão deve ser um elemento da gestão a quem, independentemente de outras funções que desempenhe, são atribuídas funções executivas na área da qualidade.

Este elemento, além de outras funções, deve ser o principal responsável pela coordenação do estabelecimento, implementação e manutenção do sistema da qualidade e por fornecer informação, à gestão de topo, sobre o desempenho do SGQ para efeitos de revisão do mesmo e para o desencadear de acções de melhoria, tendo igualmente responsabilidades na consciencialização dos colaboradores para os requisitos do cliente.

Salienta-se, que não é provável que um representante da gestão em *part-time* ou subcontratado tenha a autoridade ou reconhecimento interno necessários para assegurar que as acções e melhorias são realizadas atempadamente. Mesmo que na prática se verifiquem algumas situações em que o “responsável da qualidade” é subcontratado, as responsabilidades e autoridade que são atribuídas nestas situações (em geral associadas

à gestão do sistema documental de suporte ao SGQ e a algumas actividades/processos de realização periódica, como é exemplo as auditorias internas) são, em geral, substancialmente distintas das que devem ser atribuídas ao representante pela gestão.

Evidência

- O elemento da gestão com estas responsabilidades deve estar apto para relatar atempadamente, e ter autoridade directa ou indirecta (através do apoio da gestão de topo) para resolver assuntos relacionados com a qualidade.

Principais não conformidades

- Não estar formalmente nomeado o representante da gestão.
- Deficiências verificadas ao nível da informação que é reportada à gestão de topo (ver igualmente 5.6.2).

Sub-cláusula 5.5.3 Comunicação Interna

Objectivo

Assegurar que todos os colaboradores tenham consciência das políticas e objectivos, bem como do progresso da organização e resultados alcançados.

Interpretação

Em qualquer organização os colaboradores e a gestão despendem uma grande parte do seu tempo a comunicar, sobre assuntos relacionais com clientes, fornecedores, requisitos legais, problemas da qualidade, etc. A comunicação eficaz pode significar a diferença entre o sucesso e o insucesso de um negócio.

A organização deverá dispor de diversos meios de comunicar assuntos do SGQ entre os diversos níveis e funções. A ISO 9004:2000 fornece uma série de possibilidades.

São considerados dois requisitos distintos nesta sub – cláusula: 1) o estabelecimento de canais de comunicação e 2) comunicação da eficácia do SGQ. Uma análise de outros requisitos da norma de referência permitirá identificar outros requisitos associados a necessidades de informação (não se limitando aos exemplos apresentados de seguida):

- Assegurar a disponibilização de informação necessária para suportar a operação e controlo dos processos (ver igualmente 4.1);
- Assegurar que as versões relevantes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de utilização (ver igualmente 4.2.3);
- Comunicar a importância de se ir ao encontro dos requisitos (ver igualmente 5.1);
- Comunicar a política da qualidade (ver igualmente 5.3);
- Estabelecimento de objectivos para as funções e níveis relevantes (ver igualmente 5.4.1);
- Comunicação de responsabilidades e autoridades (ver igualmente 5.5.1);
- Reportar à gestão de topo o desempenho do SGQ (ver igualmente 5.5.2);
- Entradas para a revisão pela gestão (ver igualmente 5.6.2);
- Assegurar que o pessoal está consciente da relevância... (ver igualmente 6.2.2);

- A organização deve gerir as interfaces entre os diferentes grupos... (ver igualmente 7.3.1);
- A disponibilidade de informação que descreva as características do produto (ver igualmente 7.5.1).

São ainda considerados canais de comunicação com o exterior, nomeadamente clientes (ver igualmente 7.2.3, 7.5.4 e 8.2.1) e fornecedores (ver igualmente 7.4.2).

Se, em algumas situações, os procedimentos documentados e outros documentos podem constituir um suporte adequado à comunicação no âmbito do SGQ, outros casos existem em que é necessário o estabelecimento de outros canais de comunicação, sendo esta situação mais exigente em organizações de grande dimensão e a existência de múltiplos locais de actividade.

Evidência

- Deve haver evidência disponível de que os colaboradores são informados sobre os assuntos referidos. Essa evidência pode ser sob a forma de jornais internos, quadros de informação, mapas, materiais de apresentação, calendários, entre outros meios ou pode ser obtida por entrevistas aos colaboradores da organização.
- Deverá ser, igualmente, garantida a ligação dos processos e a “relação interna cliente/fornecedor”, para verificar se a informação é transmitida correctamente a partir da saída de um processo para a entrada do processo seguinte.

Principais não conformidades

- Não existir evidência da comunicação, dentro da organização, sobre a eficácia do SGQ (suportado no desconhecimento destas matérias pelos colaboradores).

CLÁUSULA 5.6 - REVISÃO PELA GESTÃO

Sub-cláusula 5.6.1 Generalidades

Objectivo

Para gerir eficazmente um negócio, a gestão deve monitorizar e discutir não apenas assuntos financeiros, mas também questões da qualidade, numa base regular. As decisões estratégicas devem ser tomadas, implementadas e acompanhadas.

Interpretação

O que se pretende é a definição de uma metodologia capaz de suportar uma análise crítica ao mais alto nível, global e integrada, do desempenho, adequabilidade, eficácia e melhoria do SGQ.

A gestão de topo deverá conduzir revisões pela gestão a intervalos definidos. Essas revisões destinam-se a monitorizar a utilização e utilidade (adequabilidade e valor acrescentado) do SGQ, se todos os aspectos chave são abrangidos pelo SGQ e o nível no qual a política e objectivos da qualidade são cumpridos (eficácia). Todos os itens do parágrafo 5.6.2 (a) – (g) serão incluídos em algum momento durante o ciclo das revisões pela gestão. Para algumas organizações, as revisões pela gestão e as reuniões da gestão de topo regulares são idênticas em natureza.

A ISO 9001:2000 não define a frequência das revisões pela gestão; essa definição é da responsabilidade da gestão de topo. As revisões pela gestão devem ser suficientemente frequentes, para assegurar que o cumprimento da política e objectivos da qualidade podem ser monitorizados e tomadas as acções apropriadas onde necessário para corrigir quaisquer potenciais problemas. É difícil imaginar que revisões que não se realizem pelo menos anualmente consigam cumprir este objectivo, mas, por outro lado, é pouco provável que reuniões de rotina (semanais ou mensais) tenham a profundidade necessária.

Os factores que podem afectar a frequência das revisões pela Gestão incluem:

- Maturidade do SGQ;
- Problemas encontrados em revisões anteriores (ver 5.6.2 (a) (g)).

Esta revisão não deve ser confundida com a revisão do manual da qualidade e de outra documentação do SGQ, apesar desta poder ser considerada na sequência da revisão pela gestão (ver igualmente 5.6.3).

Evidência

- A ISO 9001:2000 não requer que a organização disponha de um procedimento escrito para a Revisão pela Gestão, mas a organização deve, através da manutenção dos registos adequados, demonstrar que planeou esta actividade em intervalos definidos, e que estes são suficientes para assegurar o enquadramento, adequação e eficácia contínuos do SGQ. A organização deverá demonstrar evidência das acções (tanto planeadas, como concluídas) relacionadas com a melhoria contínua da eficácia do SGQ e seus processos.
- A organização deverá evidenciar as acções (tanto planeadas, como concluídas) relacionadas com a melhoria contínua da eficácia do SGQ e seus processos.
- De modo a demonstrar a conformidade com a ISO 9001:2000, é requerido pela APCER que a organização conduza, pelo menos, um ciclo completo de auditorias internas e uma revisão pela gestão do SGQ para contemplar os requisitos da ISO 9001:2000.

Principais não conformidades

- Não foi realizada revisão pela gestão.
- A revisão pela gestão realizada não incluiu a avaliação de oportunidades de melhoria.

Sub-cláusula 5.6.2 Entradas para a Revisão

Objectivo

Estabelecer a informação considerada como essencial (mas também mínima) para a realização de uma revisão pela gestão apropriada.

Interpretação

Os dados e informações requeridos nesta sub-cláusula são considerados como aqueles essenciais, em termos genéricos, para a realização da revisão pela gestão. Esclarece-se que cada organização deverá estabelecer de que forma esta, e outra informação, deve ser apresentada.

A informação de entrada para a revisão pela gestão deverá permitir uma visão alargada e abrangente do SGQ, dos seus processos e resultados alcançados. A gestão de topo deverá ter planeado qual o tipo de dados e informação que pretende (ver igualmente 5.4.2).

Ressalva-se que as recomendações de melhoria, as alterações que possam afectar o SGQ e o seguimento de acções resultantes de anteriores revisões pela gestão, deverão ser motivo de análise no decurso da revisão pela gestão.

Evidência

- A organização deve ser capaz de evidenciar, através de registos apropriados, que informação relevante foi recolhida e fornecida à gestão de topo para efeitos da revisão pela gestão.

Não conformidades mais frequentes

- A informação de suporte à revisão pela gestão não incluiu um ou mais elementos de informação requeridos em 5.6.2.

Sub-cláusula 5.6.3 Saída da Revisão

Objectivo

Estabelecer o resultado considerado como apropriado (mas também mínimo) da realização de uma revisão pela gestão apropriada, nomeadamente decisões e acções associadas ao SGQ.

Interpretação

As saídas da revisão pela gestão constituirão, em geral, entradas em outros processos do SGQ (por exemplo os associados a melhoria, concepção e desenvolvimento, formação e recrutamento, estabelecimento de políticas e objectivos,...).

Os requisitos normativos enfatizam algumas situações mais relevantes que deverão ser motivo de decisão e, eventualmente, acções associadas. A saber:

- Melhoria da eficácia do SGQ e seus processos;
- Melhoria do produto face aos requisitos;
- Necessidades de recursos.

Outros exemplos de saídas da revisão pela gestão poderão ser apresentados, ainda que, na essência, estejam incluídos nos anteriores:

- Definição e/ou revisão de política e objectivos da qualidade;
- Estratégias (ex. de marketing, de aprovisionamentos,...);
- Elaboração e/ou revisão de documentos de suporte ao SGQ;
- Elaboração e/ou aprovação de planeamentos associados ao SGQ.

As acções resultantes da revisão pela gestão deverão ser adequadamente planeadas (ver igualmente 5.4.2).

Evidência

- Os registos da revisão pela gestão deverão contemplar, inequivocamente, quais as decisões tomadas e eventuais acções desencadeadas.

Não conformidades mais frequentes

- As saídas da revisão pela gestão (normalmente actas de reunião e planos de acção) não incluem um ou mais elementos requeridos em 5.6.3.

CAPÍTULO 6 - GESTÃO DE RECURSOS

CLÁUSULA 6.1 - PROVISÃO DE RECURSOS

Objectivo

Disponibilizar recursos necessários ao estabelecimento e manutenção do SGQ e à melhoria da satisfação de clientes.

Interpretação

Os recursos necessários para estabelecer e manter o SGQ devem ser planeados, disponibilizados e revistos periodicamente.

Os recursos devem incluir todos os meios necessários para a implementação da estratégia e para que os objectivos da organização sejam atingidos (os recursos podem incluir recursos humanos, competências adequadas, tecnologia e recursos financeiros, associados não apenas à gestão dos processos, mas também à auditoria interna, acção correctiva, revisões do sistema, projectos de melhoria, entre outros (ver 6.1.1 da ISO 9004)).

A complexidade e interacção dos processos, as competências e experiência necessárias para a sua realização com sucesso devem ser igualmente tomadas em consideração.

A determinação de recursos necessários é parte integrante das actividades de planeamento (ver a título de exemplo 5.4.2 e 7.1) e da revisão pela gestão (ver 5.6.3), sendo a sua disponibilização da responsabilidade da gestão de topo (ver 5.1 e 7.5).

Evidência

- Que a determinação dos recursos necessários foi efectivamente incluída no âmbito de actividades de planeamento do SGQ e dos seus processos, e que os recursos foram disponibilizados de uma forma fundamentada, por exemplo através de planos, orçamentos, ...

Não conformidades mais frequentes

- Nota: Não conformidades associadas à determinação e disponibilização dos recursos necessários ao SGQ encontram-se, em geral, indexadas às cláusulas 6.2, 6.3 e 6.4, e a outras cláusulas da norma de referência onde é requerida a identificação ou disponibilização dos mesmos, sendo associadas à falta de evidência dos aspectos anteriormente indicados, nomeadamente as actividades de planeamento e realização destes.

CLÁUSULA 6.2 - RECURSOS HUMANOS

Sub-cláusula 6.2.1 Generalidades

Objectivo

Os recursos humanos devem ser planeados e providenciados conforme necessário, de modo a cumprir os requisitos do SGQ, o que inclui a identificação de necessidades, recrutamento/acolhimento, desenvolvimento de competências e sua avaliação.

Interpretação

Em cada área funcional e/ou actividade devem ser identificadas as competências requeridas, de modo que o pessoal apropriado possa ser designado (ou providenciado).

A ISO 9000:2000 (ponto 3.9.12) define competência como “a capacidade demonstrada de aplicar conhecimentos e saber fazer”, de modo a atingir os resultados pretendidos numa determinada actividade.

Como conclusão do referido, deve ser determinada a competência necessária no que diz respeito a alguns elementos estruturantes, dos quais são exemplos:

– Saber – Ser/Estar (comportamentos e atitudes);

Competência suportada nas características individuais e grupais dos colaboradores, cujo desenvolvimento está suportado na implantação de valores organizacionais capazes de envolver os colaboradores numa cultura adequada. A liderança, a formação, a avaliação de desempenho e a motivação assumem-se como forças motrizes relevantes nesta matéria.

Esta competência é particularmente importante em funções de gestão, mas não se limitando a estas (ex. Função auditoria interna).

– Saber – Saber (conhecimentos e “*Know-How*”);

Competência suportada quer nos conhecimentos próprios de cada colaborador (fruto da sua formação académica, experiência e vivência individual e auto-desenvolvimento) quer em conhecimentos adquiridos (ou proporcionados) na organização. Para este elemento, assume particular relevância o planeamento, concretização, controlo e avaliação da eficácia de programas de desenvolvimento dos recursos humanos, como a formação.

– Saber – Fazer (aplicação dos conhecimentos).

Na generalidade das situações suportada na experiência, esta competência deve ser estabelecida e monitorizada pelas organizações.

A competência deve ser definida em termos de escolaridade, formação, saber fazer e experiência. Cada um destes elementos deverá ser avaliado e determinado atendendo às especificidades e complexidade de cada função e às responsabilidades e autoridade atribuídas.

Evidência

Cada função que possa ter influência na qualidade do produto deve ter os requisitos de competência identificados. Os registos de formação dos colaboradores devem reflectir as competências de pessoal com isso relacionado.

Se a atribuição de recursos não for adequada, a organização deve justificar e planear as medidas de contingência adequadas.

Exemplos:

- Identificação dos requisitos para as diferentes actividades;
- Dados/registos de formação;
- Identificar as eventuais não conformidades cuja causa se possa atribuir a deficiente formação e/ou deficiência de competências.

Não conformidades mais frequentes

- Nota: Não conformidades associadas à competência do pessoal encontram-se, em geral, indexadas à sub-cláusula 6.2.2, e a outras cláusulas da norma de referência onde a mesma é requerida (ver por exemplo 7.5.2) e relacionam-se com a ausência de evidência dos aspectos relacionados.

Sub-cláusula 6.2.2 Competência, Consciencialização e Formação

Objectivo

A organização deve comparar a competência actual do pessoal com a competência exigida para cumprimento da sua política e objectivos da qualidade para um determinado período de negócio.

O desenvolvimento de competências do pessoal deve ser planeado e implementado como resposta às necessidades anteriormente identificadas. Este desenvolvimento pode ser alcançado por formação apropriada ou por contratação ou substituição de pessoal ou mesmo por simplificação dos processos nos quais as pessoas estão envolvidas (ex. por recurso a software).

O objectivo desta sub-cláusula é desenvolver as competências por forma a responder eficazmente às necessidades identificadas.

Interpretação

As necessidades de competência, consciencialização e formação devem ser identificadas ao nível de toda a organização (ver igualmente 6.2.1).

Essas necessidades podem ser identificadas através de informações resultantes da realização dos processos do SGQ (ex. ver 7.2.1, 7.5.2, 5.6, 8.5.2 e 8.5.3) ou através de actividades específicas (por exemplo questionários, entrevistas com os colaboradores e superiores hierárquicos, sistemas de avaliação de desempenho,...).

O estabelecimento de um programa de desenvolvimento de recursos humanos (incluindo, por exemplo, um plano de formação) pode incluir acções no interior ou no exterior, recorrendo a formadores, internos ou externos, com competência apropriada.

É conveniente o estabelecimento de objectivos para as acções identificadas, quer para suportar a sua necessidade, quer para permitir a avaliação da eficácia das mesmas. O planeamento das acções determinadas para satisfazer as necessidades de competências deve ser acompanhado e revisto quando apropriado (ex. para incluir ou eliminar acções).

Caso se verifique não serem realizáveis acções planeadas, deverá ser avaliado o impacto dessa situação na organização face aos objectivos estabelecidos e desencadeadas medidas apropriadas.

A avaliação da eficácia da formação deve ser considerada a diferentes níveis:

- No relativo ao conjunto das actividades de formação (incluindo o ciclo de identificação de necessidades de conteúdos das acções de formação e planeamento da realização das mesmas) de forma a analisar o seu impacto na qualidade do produto.

Esta última situação pode ser avaliada pela identificação de melhorias no produto, processo ou não conformidades do SGQ antes e depois da realização da formação (ver igualmente 8.2.3).

- Especificamente para cada acção realizada, determinando o grau de cumprimento dos objectivos associados. Esta avaliação deve ser adequada a cada acção (ou conjunto de acções similares) variando na forma e extensão de acordo com os objectivos estabelecidos e com a natureza, complexidade e criticidade de cada situação (ex. se o objectivo da participação numa determinada acção for o de conhecer novas tecnologias ou ferramentas e identificar o seu interesse para a organização ou o nível de aplicabilidade, então um simples questionário ou relatório preenchido pelo colaborador participante poderá ser suficiente para se avaliar do cumprimento desses objectivos. Por outro lado, se a realização de uma acção planeada tem por objectivo habilitar os participantes a realizarem uma actividade, i.e. proporcionar competência saber – fazer, então a avaliação da eficácia da acção não será completa se não for avaliado o desempenho dos participantes após a sua realização).

Ressalva-se que algumas actividades requerem qualificação específica (ex. determinada pela legislação). Nestes casos, a organização deverá seleccionar entidades e/ou acções que cumpram as exigências específicas determinadas (ex. formação de formadores, qualificação de soldadores, qualificação de motoristas de táxi,...).

À parte da formação, um programa de desenvolvimento de recursos humanos deve, ainda, considerar eventuais acções necessárias para assegurar que os colaboradores estão conscientes da importância das actividades que realizam e de como as mesmas contribuem para que os objectivos estabelecidos pela organização sejam atingidos. Ou seja, os colaboradores devem estar conscientes de qual o seu contributo, em particular no âmbito do SGQ.

Na consciencialização dos colaboradores, a comunicação assume igualmente um papel relevante (ver 5.1, 5.3, 5.5).

Deverão ser mantidos registos associados:

- À própria acção (conteúdos, programa, nº horas, ...);
- Histórico das acções frequentadas por cada colaborador;
- À avaliação da eficácia da acção frequentada.

Evidência

Em geral as evidências necessárias contemplam:

- Registos associados à identificação de necessidades de competência.
- Registos associados à própria acção (conteúdos, programa, nº horas, etc).
- Registos associados ao histórico das acções frequentadas por cada colaborador.
- Registos associados à avaliação da eficácia da acção frequentada.

- Registos associados ao planeamento da formação.
- Registos de avaliação da eficácia da formação.
- Registos de acções de consciencialização eventualmente realizadas.

Principais não conformidades

- O plano de formação não ser motivo de acompanhamento periódico, nem de qualquer mecanismo de revisão.
- Inexistência da avaliação do impacto da não realização de acções planeadas.
- Não realização da avaliação da formação.
- Mecanismos de avaliação da eficácia de acções de formação sem considerarem as especificidades das mesmas e os seus objectivos.

CLÁUSULA 6.3 - INFRA-ESTRUTURA

Objectivo

Assegurar que há uma infra-estrutura adequada para atingir a qualidade do produto.

Interpretação

A infra-estrutura necessária para atingir a qualidade do produto irá variar consideravelmente dependendo da natureza dos produtos oferecidos pela organização.

A ISO 9000:2000 define infra-estrutura como “sistema de instalações, equipamento e serviços necessários para o funcionamento de uma organização”.

Entre os factores a serem considerados podem incluir-se:

- Instalações fabris, de armazenagem e de apoio;
- Meios de produção e auxiliares, e de emergência;
- Laboratórios;
- Redes de computadores e sistemas de informação;
- Sistemas de segurança.

Mais uma vez, a determinação da infra-estrutura necessária é uma actividade de planeamento e a sua disponibilização uma responsabilidade da gestão de topo da organização. A gestão da infra-estrutura é um exemplo onde uma análise baseada no ciclo P-D-C-A pode ser bastante útil.

Evidência

- Identificação dos equipamentos produtivos.
- Actividades de planeamento.
- Registos de realização das actividades planeadas (incluindo de manutenção).

- Tratamento de dados dos registos elaborados.
- Retorno de informação sobre o desempenho da organização (ex. identificação de deficiências da infra-estrutura detectadas durante a análise de não – conformidades).

Não conformidades mais frequentes

- Falta de evidências face ao anteriormente estabelecido.

CLÁUSULA 6.4 - AMBIENTE DE TRABALHO

Objectivo

Assegurar que a organização identificou aspectos do ambiente de trabalho que possam afectar a qualidade do produto, e definiu os parâmetros apropriados para o controlo dos mesmos.

Interpretação

A ISO 9000:2000 define “ambiente de trabalho” como (3.3.4):

“Conjunto de condições sob as quais o trabalho é executado.

Nota: Incluem-se nestas condições factores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (tais como a temperatura), os sistemas de reconhecimento, os aspectos ergonómicos e a composição do ar atmosférico ”.

Os aspectos do ambiente de trabalho que podem afectar a qualidade do produto podem variar consideravelmente, dependendo da natureza das actividades da organização. Numa situação de manufactura convencional, podem incluir:

- Níveis de ruído;
- Limpeza/arrumação;
- Vibração;
- Iluminação;
- Temperatura;
- Poeira;
- Humidade;
- Frequências.

A satisfação dos colaboradores e o ambiente psicológico no espaço de trabalho podem também ter um papel importante, em especial para organizações prestadoras de serviços. Outras orientações podem ser encontradas na ISO 9004:2000.

É expectável que os factores chave do ambiente de trabalho sejam identificados durante as actividades de planeamento da qualidade, e que sejam revistos continuamente do mesmo modo que a infra-estrutura (ver cláusula 6.3), utilizando uma abordagem PDCA.

Evidência

- Que a organização analisou as situações do ambiente de trabalho que afectem a qualidade ou a capacidade de cumprir requisitos pela utilização de ferramentas como por ex. estudos e auditorias internas. Evidência da análise de informações e dados para verificar se as causas de origem podem ser relacionadas com o ambiente de trabalho e se estão a ser tomadas acções correctivas (ver por exemplo 5.6).

Não conformidades mais frequentes

- Constatação de ambiente de trabalho não apropriado para atingir a conformidade do produto.

CAPÍTULO 7 - REALIZAÇÃO DO PRODUTO

CLÁUSULA 7.1 - PLANEAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO

Objectivo

Esta cláusula considera os requisitos para o planeamento dos processos de realização do produto, o qual deverá estar alinhado com os requisitos de outros processos do SGQ inter-relacionados.

Interpretação

Os recursos necessários (infra-estrutura, ambiente de trabalho, informação, formação, etc.) devem ser disponibilizados tal como planeado. A medição e monitorização de processos serão efectuadas conforme planeado e serão mantidos registos das medições de controlo de processo e resultados. Sempre que ocorra uma não conformidade, ou sempre que os resultados apresentem uma tendência desfavorável, deve ser tomada uma acção para assegurar que os processos continuam a cumprir os requisitos.

Pelo referido anteriormente, é clara qual a importância desta cláusula: um inadequado planeamento dos processos de realização poderá introduzir deficiências significativas no SGQ e comprometer o cumprimento de requisitos aplicáveis. Como tal, este planeamento deverá ser entendido numa perspectiva envolvente, considerando quais os processos envolvidos na realização do produto e a sua inter-relação.

A relação entre o planeamento dos processos de realização do produto e o planeamento da qualidade é bi-direccional: as saídas do planeamento da qualidade são, normalmente, entradas no planeamento dos processos de realização e vice-versa.

As entradas neste processo de planeamento de realização do produto podem incluir:

- Política da Qualidade;
- Objectivos da Qualidade;
- Requisitos do Produto;
- Recursos Disponíveis;
- Requisitos Regulamentares/estatutários;
- Necessidades de Concepção e Desenvolvimento.

As saídas podem incluir:

- Plano da Qualidade do Produto (documentado ou não);
- Documentos (incluindo a identificação dos registos necessários);
- Necessidades de Recursos e Competências;
- Atribuição de Responsabilidades.

Em algumas organizações não é praticável a separação entre a concepção e desenvolvimento do produto e o desenvolvimento dos processos de realização (ou fornecimento) que lhe estão associados, sendo que nestes casos o planeamento destes processos pode ser uma saída do processo de concepção e desenvolvimento (esta situação é mais comum em organizações prestadoras de serviços, mas pode ocorrer em outro tipo de organizações).

Evidência

- Identificação das actividades e documentação associada ao planeamento. Estas actividades devem ter em conta os objectivos da qualidade, claramente definidos, e critérios de aceitação para a realização de um determinado produto (ou grupo de produtos), projecto ou contrato.
- Métodos claramente definidos para a execução do processo, ciclo P-D-C-A, com instruções de trabalho escritas, nos casos em que a ausência destas possa afectar a qualidade de forma adversa.

Não conformidades mais frequentes

- A não consideração de requisitos do produto/cliente nas actividades de planeamento.
- A não identificação das actividades de planeamento.

CLÁUSULA 7.2 - PROCESSOS RELACIONADOS COM O CLIENTE

Sub-cláusula 7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados com o Produto

Objectivo

Assegurar que a organização compreende claramente os requisitos dos seus clientes e/ou de outras partes interessadas relativamente aos seus produtos, de modo a assegurar a sua satisfação. Alguns desses requisitos podem estar implícitos e não declarados inequivocamente pelos clientes, incluindo, por exemplo, requisitos estatutários e/ou regulamentares.

Interpretação

A adequada determinação dos requisitos associados com o produto podem assumir várias formas, tais como:

- Resultados da concepção e desenvolvimento (ex. novos produtos);
- Informações obtidas do contacto com clientes (ex. através de visitas comerciais,...);
- Estudos de mercado e *Benchmarking*;
- Legislação e regulamentação;
- A percepção do cliente (satisfação e/ou insatisfação).

Muitos clientes podem não saber exactamente o que pedir na aquisição de produto e/ou serviço, mas esperam que as suas necessidades sejam satisfeitas. A organização profissional irá compreender a maior parte desses requisitos, sem que sejam expressos, tendo ao longo do tempo recolhido conhecimento sobre o mercado. A determinação de requisitos não declarados pelos clientes pode, igualmente, constituir um resultado do processo de concepção e desenvolvimento.

Sempre que o cliente não fornecer um conjunto completo de requisitos, é da responsabilidade da organização assegurar que as necessidades implícitas são identificadas, como por exemplo, requisitos estatutários e regulamentares, expectativas de mercado, fornecimento, desempenho, ciclo de vida e questões de suporte.

Nos casos em que a norma refere “utilização pretendida, quando conhecida”, significa a utilização acordada para a qual o produto é pretendido. Qualquer uso abusivo do produto

por parte do cliente está claramente fora do controlo da organização e não necessita de ser contemplado. De igual forma, o cumprimento de requisitos estatutários em mercados/áreas geográficas que não foram contemplados ou acordados durante a fase de negociação também estão fora do controle da organização.

De referir que os requisitos estabelecidos para o produto poderão incluir elementos como preço, embalagem, condições de pagamento, prazo de entrega e outros requisitos contratuais.

Evidência

- Devem ser disponibilizados os resultados da identificação dos requisitos do produto, que podem apresentar a forma de especificações, ou mera documentação de encomenda.
- A organização deve mostrar que tem conhecimento dos requisitos estatutários e/ou regulamentares para os seus produtos nos respectivos mercados pretendidos, quando a organização for responsável pela colocação dos produtos.

Não conformidades mais frequentes

- Não evidenciada a determinação de requisitos estatutários e/ou regulamentares aplicáveis ao produto.
- Não evidenciadas as actividades de entrega e posterior à entrega (7.2.1.a).

Sub-cláusula 7.2.2 Revisão dos Requisitos Relacionados com o Produto

Objectivo

Compreender o compromisso e capacidade para cumprir o comprometimento são uma parte essencial para atingir a satisfação de clientes. A análise da capacidade para cumprir os compromissos deve tomar em consideração todos os aspectos, como recursos, métodos e comunicação.

Interpretação

A organização deve desenvolver um conjunto de actividades, visando determinar se pode satisfazer as exigências apresentadas pelo cliente. Neste sentido deve analisar internamente, com a eventual participação dos sectores envolvidos no cumprimento das exigências dos clientes, se tem capacidade para apresentar uma proposta, aceitar uma encomenda ou estabelecer um contrato de acordo com a informação recolhida.

Para além dos requisitos técnicos do produto a fornecer, têm de ser tomadas em consideração outros requisitos, nomeadamente comerciais (prazos de entrega, garantias, condições de pagamento), assistência após venda e outras possíveis obrigações contratuais acordadas. Esta análise deverá envolver pessoal relevante e poderá incluir os seguintes aspectos:

- Verificação de stocks;
- Situação dos aprovisionamentos com vista a configurar prazos de entrega;
- Elaboração de orçamentos;
- Planeamento da produção e do fornecimento do serviço;
- Avaliação da necessidade de concepção, desenvolvimento ou reformulação de produtos;
- Capacidade do cumprimento dos requisitos específicos.

Nos casos em que não exista uma confirmação formal do cliente, a empresa deve ela própria registar os dados relevantes para evidenciar que ficou claramente estabelecido o conteúdo do acordo/contrato/encomenda/pedido.

A organização deve evidenciar que as alterações aos requisitos do produto seguem os mesmos circuitos que foram estabelecidos para a sua determinação e análise (e eventual acordo formal pelo cliente), mantendo as respectivas responsabilidades das funções envolvidas, independentemente da origem da proposta da alteração (interna ou externa). Esta análise deve ser feita, de tal forma que as alterações e suas implicações sejam comunicadas às partes envolvidas em tempo útil, compatível com o actual estado de produção/fornecimento do produto.

Sempre que a organização não possa cumprir algum dos requisitos pretendido pelo cliente, deverá registar a forma acordada com o cliente para resolver a situação.

Evidência

- Os registos devem demonstrar a efectiva revisão dos requisitos.
- Para encomendas ou contratos de maior dimensão, pode ser necessário alguma reanálise ou alteração da documentação da proposta antes da sua emissão. Para encomendas simples pode ser suficiente verificar os níveis de stock ou tempos e assegurar a alocação dos mesmos.
- As alterações às encomendas devem também ser registadas.

Não conformidades mais frequentes

- Não evidência do acordo de clientes face a alterações/revisões nos requisitos anteriormente acordados.
- Não existência de registos associados aos resultados das actividades de revisão e acções decorrentes.

Sub-cláusula 7.2.3 Comunicação com o Cliente

Objectivo

Devem existir mecanismos facilitadores da comunicação com os clientes em todas as fases, ou seja, antes, durante e depois da entrega do produto.

Interpretação

A organização deve definir as formas de informação antes das vendas, tais como catálogos, brochuras e anúncios, colocação e alteração de encomendas, informação de calendarização e as formas para apoio pós-venda, tais como, garantias, assistência técnica,... A importância da comunicação com os clientes varia de organização para organização atendendo à sua estratégia (ex. de vendas), natureza dos produtos e processos, mercado alvo (dimensão, proximidade,...) e ao tipo de clientes que possui. Com esta perspectiva, são referidos alguns exemplos:

- Propostas e encomendas;
- Catálogos ou brochuras;

- Venda pela Internet/site na Internet;
- Números de telefone gratuitos/informação ao cliente;
- Alocação de elemento de contacto (ex. gestor de cliente);
- Balcões de apoio ao cliente;
- *Call centers*;
- Mecanismos de comunicação *on-line*.

Alguns dos canais/mecanismos de comunicação anteriormente referidos poderão ser utilizados, igualmente, para o retorno de informação do cliente, nomeadamente, sugestões, reclamações e insatisfações.

A organização deve assegurar a actualidade e conformidade da informação prestada.

Evidência

- A organização deve evidenciar que estabeleceu os canais de comunicação adequados para os diversos tipos de clientes e produtos fornecidos.
- A análise de reclamações e devoluções de clientes pode demonstrar se estes canais fornecem a informação necessária e com o detalhe apropriado.

Não conformidades mais frequentes

- Informação desactualizada/incorrecta em documentos fornecidos ao cliente (ex. catálogos, site Internet).
- Canais/mecanismos de comunicação e informação ao cliente não incluídos no âmbito do SGQ.

CLÁUSULA 7.3 - CONCEPÇÃO E DESENVOLVIMENTO

Sub-cláusula 7.3.1 Planeamento da Concepção e Desenvolvimento

Objectivo

Esta cláusula refere-se à concepção e desenvolvimento **do produto**, e não necessariamente do processo. A concepção envolve diversas fases em que os **requisitos** para o produto são avaliados e transformados em **características** de produto. Trata-se muitas vezes de um processo inter-funcional, que pode incluir como entradas informação de diferentes áreas dentro da organização, incluindo marketing, vendas, compras, fabrico, assistência, manutenção e outros.

O planeamento da concepção e do desenvolvimento visa assegurar a exequibilidade da concepção e desenvolvimento.

Interpretação

As fases e actividades de um processo de concepção (desde a recolha de informação até à aceitação final do produto) têm que ser adequadamente planeadas, definindo-se “o quê”, “quando” e “quem”, podendo, igualmente, ser relevante definir as “Entradas” e “Saídas” de cada uma.

Este planeamento deverá, explicitamente, indicar os momentos considerados para revisão, verificação e validação da concepção.

Deverão estar definidos os mecanismos de actualização e desenvolvimento deste planeamento.

O planeamento da concepção deverá ser estabelecido tendo em conta outras actividades do SGQ, em particular determinação e revisão dos requisitos relacionados com o produto.

Evidência

- Existência de documentação evidenciando as fases de concepção e desenvolvimento, revisões, verificações, validações e respectivas responsabilidades e autoridades.

Não conformidades mais frequentes

- Não existência de evidências do planeamento de concepção e desenvolvimento.
- Não estarem determinadas as responsabilidades e autoridades dos intervenientes na concepção e desenvolvimento.

Sub-cláusula 7.3.2 Entradas para a Concepção e Desenvolvimento

Objectivo

Os objectivos da concepção e desenvolvimento devem ser definidos para assegurar que as fontes vitais de informação não são omitidas, e que não existem conflitos ou ambiguidade ao nível dos requisitos e dados de partida.

Interpretação

A concepção e desenvolvimento deverá ser iniciada com a identificação e análise dos seguintes aspectos:

- Requisitos do produto ou mercado identificados pelo cliente e/ou pela organização;
- Exigências de validação de processos de produção e fornecimentos de serviço;
- Boas práticas e normas aplicáveis;
- Requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto;
- Exigências de certificação ou homologação do produto;
- Requisitos funcionais e de desempenho/utilização;
- Informações resultantes de concepções anteriores semelhantes.

Evidência

- Registos associados com as entradas para a concepção e desenvolvimento consideradas em cada projecto.

Não conformidades mais frequentes

- Não ter sido evidenciada a consideração de todas as informações e dados relevantes para a concepção e desenvolvimento.

Sub-cláusula 7.3.3 Saídas da Concepção e Desenvolvimento

Objectivo

As saídas/resultados da concepção e desenvolvimento são necessários para verificar o cumprimento dos requisitos de entrada, a progressão do produto e para fornecer informação para as etapas subsequentes para a realização do produto e/ou fornecimento do serviço.

Interpretação

De forma a facilitar a revisão e verificação do projecto de concepção, é essencial que se defina que resultados se esperam obter e em que forma devem ser apresentados.

Formas típicas para os resultados da concepção e desenvolvimento podem ser:

- Especificações de matérias-primas;
- Especificações do produto (características funcionais e técnicas);
- Especificações das características do serviço desenvolvido (comportamentais, temporais, ergonómicos, etc);
- Condições de funcionamento, instalação, manuseamento, armazenamento, manutenção, transporte e utilização;
- Desenhos de conjunto e/ou pormenor;
- Evidência do cumprimento de obrigações legais;
- Especificações do processo de produção e fornecimento, desde as instruções operatórias até às características do equipamento (produtivo e de controlo);
- Planos de controlo para as características do processo e do produto, incluindo (ou fazendo referência) a critérios de aceitação.

Os documentos que suportam/apresentam a adequabilidade dos resultados da concepção e desenvolvimento devem ser aprovados antes da sua emissão.

Ressalva-se que, em alguns sectores de actividade, o processo de concepção e desenvolvimento inclui a entrega de um produto ou serviço (ainda em fase experimental) a outra organização. Nestes casos, o processo de realização do produto coincide, em grande parte, com o processo de concepção e desenvolvimento.

Evidência

- A ligação entre requisitos de entrada e saída deve ser demonstrada. Deve ser disponibilizada a evidência de que os critérios de aceitação do produto foram cumpridos ou então resolvidos e aceites.
- A organização deve estar apta a demonstrar que as saídas da concepção foram revistas e aprovadas antes da divulgação. As saídas não serão aprovadas caso permaneçam critérios de aceitação pendentes ou questões não solucionadas de revisão, verificação ou validação.

Não conformidades mais frequentes

- Não terem sido consideradas as características do produto que são essenciais para o seu uso de forma correcta e segura.

Sub-cláusula 7.3.4 Revisão da Concepção e Desenvolvimento

Objectivo

As revisões devem ser realizadas para assegurar a pertinência, adequabilidade e eficácia dos vários resultados das várias fases da concepção e desenvolvimento. Os problemas identificados devem ser registados para serem considerados e resolvidos em fases posteriores.

Interpretação

A ISO 9000:2000 define revisão como “Actividade realizada para assegurar a pertinência, adequabilidade e eficácia do que estiver em causa, de forma a atingir os objectivos estabelecidos”.

A revisão aplica-se à análise de opções da concepção e sua oportunidade, análise da adequação dos meios, introdução e remoção de actividades e, adicionalmente, cumprimento de prazos.

As actividades de revisão devem ser realizadas de acordo com o definido no planeamento e/ou de acordo com o apropriado.

Evidência

- Registos de revisão para a concepção e desenvolvimento, nas diferentes fases da realização em que essa revisão foi planeada.

Não conformidades mais frequentes

- Não terem sido realizadas/evidenciadas as revisões da concepção e desenvolvimento planeadas.
- Não terem sido envolvidas todas as partes interessadas relevantes para a fase da concepção (ex: compras; marketing; produção; e, se necessário, o cliente).

Sub-cláusula 7.3.5 Verificação da Concepção e Desenvolvimento

Objectivo

A verificação da concepção do produto destina-se a demonstrar que a saída da concepção cumpre com os requisitos de entrada da concepção.

Interpretação

A ISO 9000:2000 define verificação como “Confirmação, através de evidência objectiva, de que os requisitos especificados foram satisfeitos”.

A verificação aplica-se à análise da adequabilidade funcional e técnica das soluções encontradas, i.e., comparar os resultados obtidos com os requisitos de entrada.

As actividades de verificação devem ser realizadas de acordo com o definido no planeamento e/ou de acordo com o apropriado.

Evidência

- Registo das actividades de verificação da concepção.

Não conformidades mais frequentes

- Os resultados do processo de concepção e desenvolvimento não estarem alinhados pelos requisitos iniciais estabelecidos, sem justificação ou evidência de análise da situação.

Sub-cláusula 7.3.6 Validação da Concepção e Desenvolvimento

Objectivo

A validação da concepção do produto deve ser efectuada para assegurar que o produto é adequado para a utilização a que se destina, em condições de serviço reais ou simuladas.

Interpretação

A ISO 9000:2000 define validação como “confirmação, através de evidência objectiva, de que foram satisfeitos os requisitos para uma utilização ou aplicação específicas”.

A validação da concepção do produto é normalmente/em geral efectuada ao produto final, em condições normais de utilização. Deve igualmente ser realizada em sub-sistemas (partes do produto), quando a sua validação não for possível no produto final. Apesar de constar claramente na definição do “produto” na ISO 9000:2000, convém reforçar aqui que a concepção do “produto” aplica-se tanto aos produtos tangíveis quanto aos produtos intangíveis, como serviços e software.

Caso não seja possível a validação do produto final em condições normais, pode-se recorrer a simulação ou retorno de informação do cliente. Quando o “produto” for um serviço, a validação pode ser feita usando “cobaias” ou em mercados “piloto”, para testar a reacção dos clientes. A validação de um projecto de concepção e desenvolvimento pode, eventualmente, ser efectuada após uma utilização (ou fornecimento) bem sucedido, quando não for praticável realizar a mesma antes da entrega ou implementação.

A validação é da responsabilidade da organização (excepto quando contratualmente estabelecido com o cliente ou requerido por outra parte interessada – ex. “casa mãe”) e também poderá ser suportada no retorno de informação do cliente ou outras entidades externas.

A organização poderá recorrer a validação por outros meios (ex. simulação, cálculo ou avaliação do desempenho de réplicas em miniatura) quando não for praticável no produto (ex. por ser produto único, com risco elevado de danos, custos elevados associados ou caso os resultados só possam ser avaliados a longo prazo).

As actividades de validação devem ser realizadas de acordo com o definido no planeamento da concepção e gerar registos.

Evidência

- Registos de que as actividades de validação da concepção foram efectuadas e os resultados são adequados, resultados atingidos.
- Verificação de reclamações de garantia, reclamações sob garantia ou devoluções devido a desempenho/assistência deficiente, que possam sugerir uma validação de concepção inadequada, devem ser investigadas.

Não conformidades mais frequentes

- A validação da concepção e desenvolvimento realizada não assegura que o produto resultante é capaz de dar cumprimento aos requisitos e utilização especificadas.

Sub-cláusula 7.3.7 Controlo das Alterações na Concepção e Desenvolvimento

Objectivo

Identificar, registar e controlar as alterações à concepção e desenvolvimento.

Interpretação

As alterações à concepção e desenvolvimento podem ser originadas por alterações nos factores iniciais, nas actividades da própria concepção (revisão, verificação, validação) e mesmo na produção e/ou utilização do produto.

No caso de projectos complexos ou desenvolvimento de programas (Software), uma alteração num dos componentes pode ter efeitos de grande alcance no projecto como um todo. O impacto de quaisquer alterações deve, portanto, ser cuidadosamente avaliado (ver igualmente directrizes da norma ISO 10007:2003 "Sistema de Gestão da Qualidade. Linhas de orientação para a gestão da configuração").

Evidência

- Os registos devem ser evidenciados para mostrar que todas as alterações sugeridas e/ou efectuadas na concepção do produto foram sujeitas a revisão, verificação e validação.

Não conformidades mais frequentes

- Alteração à concepção e desenvolvimento sem originarem registos que evidenciem o impacto das alterações a sua revisão, verificação e validação.

CLÁUSULA 7.4 - COMPRAS

Sub-cláusula 7.4.1 Processo de Compras

Objectivo

Assegurar que o produto comprado está conforme com os requisitos de compra especificados e que os fornecedores sejam avaliados e seleccionados de acordo com a sua aptidão para fornecer produto conforme.

Interpretação

A extensão do controlo sobre as compras e fornecedores deve ser adequada ao impacto dos itens ou serviços adquiridos (comprados) na qualidade dos produtos da organização, o risco de falha no cumprimento dos requisitos de fornecimento e dos processos de realização do produto.

A capacidade do fornecedor para fornecer pode ser avaliada a partir de diversos meios, incluindo o historial da relação com a organização, referências internas e externas, experiência, auditorias e/ou diagnósticos financeiros.

As compras podem, também, incluir quaisquer actividades subcontratadas ou obtidas no exterior. É necessário que a responsabilidade pelo resultado de tais actividades seja cuidadosamente controlada, com actividades de monitorização planeadas e implementadas (ver igualmente 4.1).

Evidência

- É expectável que a organização tenha definido a importância dos diversos produtos e serviços que compra, e que tenha critérios claros para a selecção e avaliação progressiva dos seus fornecedores. Será necessária evidência de que esses critérios foram cumpridos, ou de que as acções apropriadas estão a ser tomadas nos casos em que o desempenho do fornecedor não for satisfatório.

Não conformidades mais frequentes

- Não evidência da avaliação do desempenho de fornecedores de produtos e/ou serviços relevantes para a organização.
- Não cumprimento dos critérios e metodologias estabelecidas para controlo do produto comprado.

Sub-cláusula 7.4.2 Informação de Compra

Objectivo

Assegurar que a organização descreve de forma adequada o produto a comprar, comunicando ao fornecedor os requisitos relevantes.

Interpretação

A informação de compra/documentos de compra têm de indicar, sem qualquer equívoco, a especificação do produto ou os requisitos do produto requeridos (ex. prazos; logística; tipos de embalagem; referência a normas; características técnicas; tipos de embalagem e resultado esperado do serviço).

O grau de pormenorização pode ser variável, dependendo nomeadamente da importância e complexidade dos produtos/serviços que se pretendem adquirir e do relacionamento contratual regular, caso exista, ou inicial entre as duas partes.

Por vezes, para efectuar uma descrição adequada basta uma referência, enquanto noutros casos é necessário pormenorizar o que se pretende, colocando mesmo requisitos relativos ao processo produtivo e seu efectivo controlo, bem como ao sistema da qualidade do fornecedor.

A organização (ver igualmente 5.5.1.) deve assegurar a adequação dos requisitos de compra especificando-os antes de serem comunicados ao fornecedor.

Especial atenção deve ser dada, nesta matéria, em situação de subcontratação (ver igualmente 4.1) atendendo a que a responsabilidade final pelo produto e/ou do serviço fornecido pelo fornecedor é da própria organização.

Evidência

- Que a informação de compra, e documentos de compra, quando aplicável, é adequada, contempla todas as especificações/requisitos relevantes e está estabelecida entre as partes.

Não conformidades mais frequentes

- Nem todos os requisitos/especificações estão estabelecidos entre as partes.

Sub-cláusula 7.4.3 Verificação do Produto Comprado

Objectivo

Assegurar que a organização identifica e realiza as actividades de inspecção, ou outras necessárias, ao produto e/ou serviços recebidos, quer nas próprias instalações quer nas instalações do fornecedor, conforme for aplicável.

Interpretação

O tipo e extensão das actividades de inspecção, ou outras necessárias na recepção podem ser definidos tendo em consideração as evidências da conformidade do produto enviadas pelo fornecedor (ex. relatórios de ensaios, boletins de conformidade, certificados de produto) e outros (ex. avaliação do fornecedor, ver 7.4.1).

O grau das actividades de inspecção ou outras necessárias devem depender da importância do produto ou serviço a ser fornecido, e do grau de confiança no fornecedor.

Quando a organização ou o seu cliente requererem a verificação nas instalações do fornecedor, tal deve ser declarado na informação de compra da organização para o fornecedor (ver igualmente 7.4.2).

O facto do cliente visitar as instalações de um seu fornecedor e, eventualmente, verificar/inspecionar os produtos que lhe são destinados, não isenta a organização da responsabilidade de assegurar o cumprimento de todos os requisitos especificados.

Evidência

- A organização deve demonstrar que os produtos ou serviços comprados foram inspecionados ou verificados conforme o estabelecido (ver igualmente 7.5.3.).

Principais não conformidades

- Não verificação de características relevantes para assegurar o cumprimento dos requisitos aplicáveis ao produto comprado.

CLÁUSULA 7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DO SERVIÇO

Sub-cláusula 7.5.1 Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço

Objectivo

Assegurar que os processos e as actuações da organização sejam efectuados de forma controlada. Definir os parâmetros que são relevantes na determinação da capacidade da organização para gerir os seus processos, a fim de fornecer produtos/serviços conformes.

Interpretação

Os requisitos aplicáveis ao planeamento e realização da produção e fornecimento do produto e/ou serviço sob condições controladas devem, ainda, considerar o requerido em outras cláusulas e sub-cláusulas desta norma de referência (ex. capítulo 6, restantes sub-cláusulas da cláusula 7.5 e 7.6, e sub-cláusulas 8.2.3 e 8.2.4).

As actividades/processos a considerar incluem os envolvidos antes, durante e depois do fornecimento do produto ou serviço. A gestão por processos potencia que sejam aplicados os critérios de desempenho. É expectável que a organização adopte uma abordagem *Plan-Do-Check-Act* no controlo da produção e do fornecimento do serviço.

A organização, conforme aplicável deverá analisar e definir:

- O conjunto de informação necessário à realização da produção e do fornecimento do serviço e o seu controlo, por exemplo características do produto (de acordo com a fase em que se encontra), sequência de operações, parâmetros de processo, fases e condições de realização do serviço;
- Critérios e métodos de operação e controlo, por exemplo instruções de trabalho documentadas, quando necessário;
- Utilização de equipamentos ou outros meios (incluindo ferramentas, hardware e software), bem como a utilização de dispositivos de monitorização e de medição aptos a garantir o cumprimento dos requisitos especificados (ver igualmente 6.3. e 7.6.);
- Critérios e métodos de monitorização e sua aplicação em fases definidas da realização da produção e do fornecimento do serviço;
- Critérios, métodos e autoridade interna ou externa (por exemplo contratualmente definido ou conforme disposição regulamentar e estatutária), para implementação da actividade de liberação (por exemplo emissão de evidências de conformidade do produto técnico e legal), de entrega (por exemplo montagem, local de prestação de serviço, instruções de utilização e transporte) e posterior à entrega (por exemplo assistência técnica e responsabilidade civil bem como garantias).

Evidência

- Observação dos processos pelo auditor, sempre considerando a relação “causa/efeito” com a qualidade do produto (ver 1.1).
- A organização deverá evidenciar um controlo dos processos de produção e fornecimento do serviço, suas entradas e saídas, a fim de assegurar que os processos estão aptos a cumprir os critérios de aceitação definidos, e que podem fornecer continuamente um produto conforme requisitos previamente estabelecidos. Quaisquer indicações contrárias (não conformidades de processo, de produto ou de serviço, reclamações de clientes, etc.) devem gerar melhorias do processo, com vista a eliminar a causa do problema. Isto pode demonstrar, por exemplo, a necessidade de uma instrução de trabalho

documentada num caso em que inicialmente tenha sido considerado como desnecessária, a necessidade de monitorização adicional do processo, a alteração dos parâmetros do processo ou uma alteração nas actividades de manutenção.

Não conformidades mais frequentes

- Processos de realização e/ou fornecimento do produto não implementados conforme planeado.
- Nota: Conforme referido na interpretação, as não conformidades associadas a incumprimento dos requisitos desta cláusula normativa poderão ser igualmente indexadas a outras cláusulas e sub-cláusulas da norma de referência (dependendo do seu âmbito: ex. implementação de monitorização e medição, disponibilidade de instruções de trabalho,...), pelo que não se repetirão aqui, sendo sugerida a consulta do conteúdo deste guia associado.

Sub-cláusula 7.5.2 Validação dos Processos de Produção e de Fornecimento do Serviço

Objectivo

Definir critérios para a validação de processos nos casos em que a saída não possa ser verificada através de monitorização ou medição subsequentes. Estes têm sido referidos historicamente como “processos especiais”.

Interpretação

O conceito chave é que a validação destes processos deverá demonstrar a sua aptidão para atingir os resultados planeados.

O processo deve ser considerado “especial” quando as características relevantes para a qualidade do produto só possam ser, efectivamente, verificadas em condições de uso (ex. soldadura, alguns revestimentos, limpeza de equipamentos na indústria alimentar, esterilização, procedimentos de emergência).

A organização deve identificar os seus “processos especiais” e, para cada um deles, estabelecer os requisitos de validação do processo e qualificação do pessoal envolvido, bem como os meios específicos de controlo e/ou acompanhamento. Destas validações e sua aprovação devem ser mantidos registos.

Os “processos especiais” devem ser motivo de revisão e aprovação com base em critérios e procedimentos apropriados.

Um “processo especial” anteriormente aprovado deve ser reavaliado e revisto, quando apropriado, em caso de alteração dos pressupostos ou dados que estiveram na base da aprovação inicial ou com periodicidade definida.

Evidência

- Que a organização tenha identificado quaisquer processos em que a saída resultante não possa ser verificada através de monitorização ou medição subsequentes.
- Existem tipos de “processos especiais”, no fabrico e especialmente nos sectores de serviços, em que raramente é possível “inspeccionar” a saída a partir do processo, se

este tiver lugar na interface organização/cliente. Nestas situações, a organização necessita de demonstrar que o processo foi validado utilizando um ou mais dos critérios mencionados na cláusula 7.5.2 (a) – (e).

- A organização deve estar apta a fornecer evidência objectiva de que dispõe de meios aplicáveis definidos de validação destes processos e de revalidação após qualquer alteração do processo. Quaisquer não conformidades do produto ou do serviço ou reclamações de clientes serão analisadas, para verificar se podem ser atribuídas a problemas na validação e revalidação de processos especiais.

Não conformidades mais frequentes

- Não consideração de processos efectivamente “especiais”.
- Não apresentação de evidências de validação de processos “especiais”.

Sub-cláusula 7.5.3 Identificação e Rastreabilidade

Objectivo

Assegurar a identificação (ex. de um produto resultante de um determinado processo) e a rastreabilidade (ex: de onde veio o produto, onde se encontra agora ou em que fase se encontra – serviços).

Interpretação

Identificação é a capacidade conseguida por qualquer meio que permita distinguir um item ao longo da sua realização, desde a recepção ao produto final e entrega no destino especificado, se aplicável. Esta identificação pode ser individual ou por lote ou por meio de manuseamento ou transporte (contentores, depósitos, tubagens, embalagens), aplicando-se, por exemplo, a matérias-primas, subsidiárias, materiais de embalagem, mercadorias, produtos em curso de processo e produtos finais e instalados.

A forma de identificação deve ser estabelecida de acordo com a natureza do produto e do processo e as necessidades dos utilizadores. Podem ser utilizados vários meios, alguns dos quais podem coexistir:

- Inscrições/etiquetagem com referências/designações apropriadas;
- Códigos internos, de barras ou de cores;
- Localização – espaços/áreas dedicados ou equipamentos processuais;
- Documentos de acompanhamento do produto associados aos requisitos de controlo dos processos ou às actividades de inspecção e ensaio;
- Localização informática;
- Por nº/nome (referência) do projecto ou actividade em serviço;
- Identificação dos percursos nos autocarros de passageiros.

A identificação pode ser necessária, mesmo não constituindo um requisito do cliente, para o uso pretendido ou especificado ou para apoiar na resolução de eventuais problemas e/ou melhorias.

Ressalva-se que alguns elementos integrantes da identificação de um produto e/ou serviço podem ser motivo de requisitos estatutários e regulamentares (ex. datas de validade; nº de lote).

Rastreabilidade é a capacidade de conhecer o histórico, a utilização e localização de um item ou lote através de registos.

A rastreabilidade é obrigatória quando estabelecida contratualmente, sujeita a requisitos estatutários ou regulamentares ou quando a organização o especificar. Neste último caso, a extensão da rastreabilidade deve estar relacionada com a extensão necessária e/ou o impacto que uma eventual não conformidade no produto pode originar.

A rastreabilidade pode estar relacionada com o produto só nas vertentes de matérias-primas e componentes ou também incluindo o processo de fabrico e a cadeia de distribuição e a utilização/localização.

A rastreabilidade especificada implica, normalmente, que estejam definidos claramente os registos a manter, o seu conteúdo e a sua interligação, de modo a possibilitar a recolha da informação necessária.

Atendendo à importância da rastreabilidade como ferramenta de gestão e de apoio à decisão, é conveniente que as organizações procurem assegurar a mesma na extensão possível, ainda que não seja um requisito especificado.

Evidência

- A efectiva identificação e rastreabilidade (enquanto requisito).
- Registos da identificação do produto e/ou serviço, quando a rastreabilidade é um requisito.

Não conformidades mais frequentes

- Produto não identificado de forma especificada.
- Rastreabilidade (quando especificada) não alcançada.

Sub-cláusula 7.5.4 Propriedade do Cliente

Objectivo

Assegurar o controlo (incluindo a identificação, verificação, protecção e salvaguarda) de propriedade do cliente proporcionada para utilização ou incorporação no produto.

Interpretação

Por propriedade do cliente entende-se qualquer item (matéria-prima, componentes, sub-conjunto ou sistema) a incorporar no produto final; qualquer ferramenta, equipamento ou acessório de inspecção e ensaio ou produção ou manutenção ou manuseamento, transporte, armazenamento a incorporar no processo; qualquer informação, documentação, e dados a utilizar nas actividades directas ou indirectas da produção.

O âmbito da verificação que a organização realiza à propriedade do cliente poderá ser estabelecido contratualmente.

A organização deve registar e comunicar ao cliente quaisquer anomalias verificadas nas várias fases de utilização do produto ou informação, identificando/acordando as acções adequadas.

Realça-se que nos casos em que o cliente tenha a responsabilidade pela concepção, isto possa incluir informação de propriedade que seja fornecida à organização e represente propriedade intelectual do cliente, motivo de controlo no contexto desta cláusula. Do mesmo modo, nos casos em que um cliente forneça à organização dados confidenciais ou pessoais (ex. especificações de produto, nas vendas pela Internet, por exemplo), também é propriedade do cliente que deve ser controlada adequadamente. Realce-se as situações em que por imposição regulamentar ou estatutária, deva estar definido e acordado contratualmente o destino final a dar à propriedade intelectual do cliente, assim como as salvaguardas de utilização e reprodução.

Evidência

- Identificação e controlo adequado de propriedade do cliente, incluindo registos de comunicação ao cliente quando a mesma se perder, danificar ou for tida como inapropriada para utilização.

Não conformidades mais frequentes

- Propriedade do cliente não controlada de forma apropriada.
- Falta de evidências da comunicação e acordo com o cliente do destino e tratamento a dar à sua propriedade, quando se constata a sua inadequação face à utilização ou incorporação.

Sub-cláusula 7.5.5 Preservação do Produto

Objectivo

Assegurar a preservação da conformidade do produto em todas as fases dos processos de produção e fornecimento.

Interpretação

Manuseamento:

Devem ser estabelecidos métodos associados ao manuseamento do produto, ao longo das diversas fases do processo, de forma a prevenir qualquer tipo de deterioração do produto e garantir a manutenção da conformidade com requisitos especificados.

Particular atenção deverá ser atribuída quando estiver em causa a segurança do operador e do meio envolvente (ex. produtos inflamáveis, poluentes, corrosivos, contamináveis).

Devem estar definidos e disponibilizados os meios apropriados ao manuseamento em segurança dos produtos.

Embalagem:

Devem ser estabelecidos métodos associados à embalagem do produto, ao longo das diversas fases do processo, de forma a prevenir qualquer tipo de deterioração e garantir a manutenção da conformidade com requisitos especificados.

Atendendo à crescente importância do papel da embalagem, os requisitos a ela associados devem ser considerados simultaneamente com a definição dos requisitos do produto (ver igualmente 7.2.1, 7.3).

Este facto é tanto mais relevante quanto a embalagem pode ter associados distintos aspectos de garantia da qualidade, entre outros:

- Cumprimento de normas, regulamentação ou legislação de mercados e requisitos de clientes;
- Necessidades especiais (ex. exposição do produto: design, identificação);
- Tipo de transporte (ex. meios de movimentação);
- Conservação das características do produto (ex. acondicionamento);
- Identificação (ex. do conteúdo, fornecedor, cliente);
- Informação (ex. instruções de manuseamento e armazenamento).

Armazenamento:

Devem estar definidas as condições necessárias para que o armazenamento não deteriore as características do produto, com origem, por exemplo em:

- Acondicionamento deficiente;
- Condições ambientais (humidade, temperatura);
- Tempo de armazenagem (prazos de validade, corrosão, acumulação de detritos).

Devem, quando apropriado, ser disponibilizados meios adequados ao armazenamento e à gestão eficiente do espaço (ex. prateleiras, contentores, áreas cobertas), e definidas as localizações e atribuições do espaço (ex. considerações de dimensão, volume ou rotatividade). Matérias-primas, componentes e produto final deterioráveis com o tempo devem ser motivo de avaliações periódicas com o objectivo de avaliar a manutenção da sua conformidade. Nestes casos, mas não se limitando aos mesmos, devem também ser aplicadas metodologias que garantam a rotatividade do produto armazenado (ex. FIFO “*First in – First out*”).

A gestão do armazenamento deve ser compatível com o planeamento das compras, produção e das entregas (ex. quantidades em stock actualizadas).

Protecção:

Este requisito encontra-se intimamente relacionado com os referidos anteriormente. Pretende-se identificar as condições de preservação do produto, em qualquer fase, tendo sido individualizado devido à crescente complexidade dos produtos e exigências de mercados, podendo, por exemplo, ser necessário realizar acções de manutenção dos produtos enquanto armazenados.

Entrega para o destino pretendido:

Se estiver especificada a responsabilidade do fornecedor pela entrega do produto num determinado local (ex. instalações do cliente, até ao consumidor), este deve assegurar a preservação da conformidade do produto durante o processo de transporte e até ao destino final. Desta forma pode considerar, quando aplicável:

- Selecção e qualificação de fornecedores de serviços de transporte (ver 7.4);
- Procedimentos de carregamento (e descarga) e transporte;
- Acondicionamentos especiais;
- Cumprimento de regulamentação, legislação aplicável e requisitos contratuais;

- Verificação das condições efectivas dos meios de transporte;
- Documentos (técnicos, contratuais ou comerciais) a enviar em conjunto com o produto.

Em algumas situações, assegurar a preservação implica considerar não apenas o produto como um todo mas, igualmente, as suas partes constituintes (ex. venda de máquina de café em conjunto com sacos de café com prazo de validade; equipamento mecânico em metal, integrando peças cerâmicas frágeis).

Evidência

- A organização deve evidenciar a identificação de todas as situações associadas com a adequada preservação do produto e o estabelecimento de procedimentos apropriados a essa preservação.

Não conformidades mais frequentes

- Produto deficientemente armazenado (acondicionamento, identificação, condições ambientais).
- Meios de manuseamento que não previnem o dano nos produtos.

CLÁUSULA 7.6 - CONTROLO DOS DISPOSITIVOS DE MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO

Objectivo

Que qualquer equipamento ou dispositivos (DMM) utilizados para monitorizar e/ou medir a conformidade do produto estejam aptos a fornecer resultados válidos.

Interpretação

A monitorização da conformidade do produto pode ser realizada por um dos métodos seguintes:

- Por observação directa, que pode incluir a utilização de dispositivos, como câmaras de vídeo, equipamento de gravação, etc., que podem necessitar de manutenção periódica e verificação de funcionamento para assegurar a sua adequação continuada;
- Por medições periódicas das características do produto ou de parâmetros do processo, utilizando equipamento de medição. Se for este o caso, estes dispositivos devem cumprir os requisitos desta cláusula da norma ou, ainda, quando aplicável, o cumprimento dos requisitos regulamentares.

A calibração de DMM deve ser realizada sempre que necessário para fornecer resultados válidos sobre a conformidade do produto em relação aos requisitos especificados. Em alguns casos (e necessariamente para “Processos Especiais” – ver sub-cláusula 7.5.2), isso pode requerer a calibração do equipamento utilizado para medir parâmetros do processo.

Devem ser identificados quais os DMM que servem para inspeccionar, medir e ensaiar características consideradas relevantes dos produtos recebidos, em curso de produção ou finais, bem como os que medem parâmetros essenciais para o controlo dos processos com influência na conformidade do produto (desde que os resultados dessas actividades /

processos sejam necessários para proporcionar evidência da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis). Só é necessário aplicar a confirmação metrológica aos DMM cujos resultados sirvam para proporcionar a evidência da conformidade e tomada de decisão de aceitação/rejeição de produto.

A mensagem chave é que não é automaticamente necessário calibrar todos os DMM. A organização deve suportar as suas decisões em análises, estudos e considerações relevantes, por exemplo: estudos estatísticos. O custo associado a calibrações é, normalmente, elevado, pelo que a organização deve assegurar a identificação suportada de que DMM é realmente necessário para dar confiança às medições.

Devem, de igual forma, ser contemplados o “software” e materiais de ensaio, bem como os padrões de referência.

Os DMM seleccionados como estando sujeitos a confirmação metrológica devem estar identificados. Outros equipamentos existentes devem, igualmente, ser identificados por forma a possibilitarem a sua gestão (ex. manutenção).

Para os DMM seleccionados é necessário estabelecer como se vai efectuar a confirmação metrológica, responsabilidades associadas e periodicidade, assegurando a rastreabilidade a padrões de medição internacionais ou nacionais.

As calibrações devem ser realizadas por pessoal com competência adequada (ver igualmente 6.2.2), em condições ambientais apropriadas, cuja evidência é particularmente relevante no caso de calibrações internas ou externas quando efectuadas por entidades ou laboratórios não acreditados (conforme a norma ISO / IEC 17025) para o efeito (ver igualmente o 7.4.1.).

Nas calibrações externas, os laboratórios acreditados que prestam o serviço de calibração devem emitir certificados de acordo com o estabelecido na ISO / IEC 17025. Estes devem indicar os valores de comparação com os padrões e a incerteza expandida de calibração.

Nas calibrações internas (e externas quando realizadas por entidades ou laboratórios não acreditados) é necessário a emissão de documentos que traduzam a actividade desenvolvida, bem como os valores obtidos, incluindo a incerteza da calibração e a rastreabilidade das calibrações dos DMM utilizados a padrões internacionais ou nacionais reconhecidos.

Após as calibrações internas e/ou externas, é necessário analisar os resultados para verificar se os erros indicados (desvios relativamente a valores nominais) e as incertezas associadas são compatíveis com os requisitos de utilização. Para este efeito, devem ser definidos critérios de aceitação que suportem a decisão através de uma verificação, comparando o Critério de Aceitação com os Erros, devendo ter-se em conta a incerteza da medição. O Critério de Aceitação pode referir-se: 1 – a norma de equipamento; 2 – a norma de ensaio; 3 – a tolerância definida na concepção ou nos processos. Esta verificação deve ser efectuada para a gama de utilização.

Os erros, quando aplicável, podem ser utilizados para introduzir correcções nos valores medidos sendo, nesse caso, as incertezas utilizadas para verificar a adequabilidade do DMM face aos requisitos de utilização.

Desta análise várias decisões são possíveis:

- Utilizar o DMM sem restrições;
- Utilizar o DMM só nas zonas da gama de medição onde foi confirmada a satisfação do critério de aceitação;

- Desclassificar o DMM para utilizações de menor grau de exigência;
- Reparar e ou ajustar o DMM e, em seguida, calibrá-lo e analisar de acordo com o definido anteriormente;
- Retirar o DMM de circulação e efectuar a sua eventual substituição.

Se numa calibração e/ou ensaio, ou mesmo em utilização, se verificar que um DMM não funciona adequadamente e/ou que os erros detectados não são aceitáveis para a sua normal utilização, é necessário colocar-lhe uma indicação que identifique o estado em que se encontra, ou segregá-lo, de forma a impedir a sua utilização indevida, até se tomar uma decisão sobre ele.

Deve, neste caso, ser realizada uma investigação para verificar se a sua utilização (por exemplo no período que mediou entre a actual calibração e a imediatamente anterior) deu origem a decisões incorrectas no que se refere a aceitação ou rejeição de produto, de forma a desencadear correcções e acções correctivas julgadas convenientes. Em casos graves, pode até ser necessário efectuar a recolha de produtos já entregues ao cliente.

O facto dos DMM serem calibrados em intervalos especificados não deve invalidar a sua verificação funcional entre calibrações, nomeadamente, para os utilizados no controlo de características de segurança.

Todo o DMM terá de ser utilizado, manuseado e armazenado em condições que garantam a sua preservação.

As revisões dos intervalos entre calibrações podem ser efectuadas tendo em consideração os resultados obtidos em calibrações anteriores ou o grau de utilização do DMM entre outros factores.

Evidência

- É expectável que a organização evidencie que analisou todo o equipamento e dispositivos de monitorização e de medição que utiliza para verificar ou assegurar a conformidade do produto, e que determinou a necessidade de calibração de modo a assegurar resultados válidos. Quaisquer reclamações de clientes ou não conformidades do produto que possam ser atribuídas a problemas associados a DMM, devem ser investigadas e deve ser criada a acção correctiva apropriada.

Não conformidades mais frequentes

- DMM não controlados, utilizados para proporcionar evidência da conformidade do produto.
- Critérios de aceitação dos DMM, face ao uso pretendido, não adequados (conduzindo à utilização de equipamentos não conformes com os requisitos).
- Validação de resultados de calibrações internas/externas não evidenciada.
- Resultados anteriores não verificados quando um equipamento for encontrado fora de calibração.

CAPÍTULO 8 - MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

CLÁUSULA 8.1 - GENERALIDADES

Objectivo

A organização deve planear o modo como monitoriza, mede, analisa e melhora os seus processos. A ênfase é colocada na demonstração de conformidade do produto e na eficácia do SGQ. Embora a eficiência do SGQ deva ser importante para qualquer organização, é a sua eficácia que é um requisito da ISO 9001:2000. A ISO 9004:2000 apresenta orientações sobre como um SGQ pode ser eficaz e eficiente ao mesmo tempo.

Nota 1: Eficácia = medida em que as actividades planeadas foram realizadas e conseguidos os resultados planeados.

Eficiência = relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados.

(ISO 9000:2000: 3.2.14 e 3.2.15)

Nota 2: Monitorização = observar, supervisionar, manter sobre revisão; medir ou testar a intervalos estabelecidos, especialmente para fins de regulação ou controlo.

Medição = determinar a magnitude ou quantidade de algo, através da comparação com algum objecto cujo tamanho ou capacidade for conhecido, ou através da comparação com alguma unidade fixa.

(ISO/TC176/SC2/N526R)

Interpretação

Esta cláusula serve de introdução a todo o capítulo, consolidando em grande medida as fases medição e acção (*Check e Act*) do ciclo PDCA.

A organização deve determinar a necessidade para a utilização de métodos específicos como, por exemplo, as técnicas estatísticas (apesar de ser expectável que a utilização de técnicas estatísticas seja considerada na recolha e tratamento de dados). De modo a fazê-lo, a organização deve demonstrar que possui algum conhecimento sobre as metodologias e técnicas disponíveis, e que tomou a decisão razoável relativamente a quais são aplicáveis para as suas circunstâncias particulares. São exemplos:

- ANFE (análise modal de falhas e seus efeitos);
- QFD (desdobramento da função qualidade);
- Métodos de amostragem;
- Técnicas disciplinadas de resolução de problemas envolvendo histogramas, diagramas de Pareto, diagramas de dispersão, diagramas de causa e efeito e outros;
- CEP (controlo estatístico do processo);
- Teste de hipóteses;
- Planeamento de experiências;
- “Tableau du bord”.

As actividades de planeamento da qualidade e planeamento dos processos (ex. de realização do produto) devem normalmente definir a frequência, tipo e localização de todas as actividades de monitorização e de medição (estas determinações poderão também ser originadas pelo processo de concepção e desenvolvimento).

Ressalva-se que, à parte dos processos associados a este capítulo normativo, a revisão pela gestão reúne igualmente características de monitorização, análise e melhoria, nomeadamente ao nível do SGQ.

Evidência

- As organizações deverão evidenciar o cumprimento com as cláusulas 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 e 8.2.4 no relativo à monitorização e, quando aplicável, medição da satisfação do cliente, desempenho do sistema e conformidade dos processos e produtos, respectivamente.
- De igual forma, deverá ser evidenciada a conformidade com os requisitos das cláusulas 8.2, 8.3 e 8.4 no que diz respeito à identificação de situações, informações e dados capazes de suportar decisões e tomada de acções de melhoria.
- A organização deve evidenciar a consideração e avaliação da necessidade da utilização de técnicas estatísticas ou outras metodologias.

Não conformidades mais frequentes

- Nota: Não conformidades associadas com o cumprimento dos requisitos desta cláusula encontram-se, em geral, indexadas às restantes cláusulas e sub-cláusulas deste capítulo. Uma não conformidade directamente indexada a esta cláusula seria associada à ausência de qualquer evidência de medição, monitorização, análise e melhoria (pelo menos no que diz respeito ao inequivocamente requerido pela norma) o que, regra geral, não será expectável.

CLÁUSULA 8.2 - MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO

Sub-cláusula 8.2.1 Satisfação do Cliente

Objectivo

As organizações devem ter consciência da percepção do cliente em relação ao facto de os seus produtos ou serviços cumprirem ou não os requisitos. Resultados ou tendências desfavoráveis potenciam acções correctivas e melhoria contínua. Resultados favoráveis podem ser utilizados para promover melhorias no produto e na relação com o cliente.

Interpretação

A ISO 9001:2000 requer que a organização “monitorize as informações relativamente à percepção do cliente quanto ao grau de satisfação dos seus requisitos”. Isto não obriga necessariamente a organização a realizar inquéritos de satisfação dos clientes, embora tal possa proporcionar informação importante para a sua estratégia competitiva.

Na ISO 9000:2000 (ponto 3.1.4) é dada especial atenção à definição de “satisfação do cliente” e em particular à NOTA 2:

“Percepção do cliente quanto ao grau de satisfação dos seus requisitos”.

Nota 1: As reclamações dos clientes constituem um indicador usual de baixo nível de satisfação de clientes, mas a sua ausência não implica necessariamente um elevado nível de satisfação de clientes.

Nota 2: Mesmo que os requisitos dos clientes tenham sido acordados e satisfeitos, isso não assegura necessariamente um nível elevado de satisfação de clientes.

Casos em que o cliente reconheça que os requisitos foram cumpridos, mas fica insatisfeito por outros motivos (por exemplo por dificuldades de comunicação), podem dar à organização dados para iniciar acções correctivas ou esforço de melhoria contínua.

É também, importante salientar que o termo “cliente”, tal como definido no ponto 3.3.5 da ISO 9000:2000, não refere exclusivamente o cliente contratual; pode incluir tanto clientes internos como externos, bem como consumidores, clientes, utilizadores finais, retalhistas, beneficiários e compradores.

É importante relembrar que as organizações podem ter mais do que um tipo de clientes. Para a organização ter sucesso necessita considerar as necessidades e expectativas das diferentes partes interessadas. Caso não identifique as diferentes necessidades ou não monitorize as diferentes percepções sobre a qualidade do produto e serviço, poderá ocorrer que, ao procurar satisfazer um determinado tipo de clientes, promova insatisfação nos outros. Por este motivo, a selecção de clientes a envolver neste processo, quando impraticável abranger todos (ex. custos elevados) pode depender de, por exemplo:

- Importância de cada cliente individual no negócio (ex. volume de vendas, periodicidade de encomenda,...);
- A importância do produto fornecido pela organização no negócio do cliente.

Não é realístico, nem expectável, a obtenção de 100% de satisfação de clientes. A organização deve, no entanto, avaliar o impacto dessa situação e evidenciar que acções planeou e/ou realizou no sentido de alterar ou melhorar a situação. Neste sentido, e potenciando o estabelecimento de prioridades, é considerada uma boa prática a avaliação da importância que os clientes atribuem a cada elemento de avaliação (e não apenas o seu grau de satisfação em cada elemento de avaliação).

Em conclusão, importa:

- Utilizar métodos que maximizem a fiabilidade dos dados;
- Garantir que a monitorização é independente;
- Monitorizar tanto a percepção global como a percepção face a aspectos específicos do produto e serviço;
- Obter dados significativos e de valor estratégico;
- Realizar uma análise dinâmica dos resultados (o sentido atrás das palavras) e não uma apresentação estática de dados e comentários dos clientes;
- Sistematizar a monitorização;
- A obtenção de dados representativos e relevantes.

Através, por exemplo, de:

- *Focus groups*;
- Contactos periódicos com os clientes (ex. da força de vendas);
- Contactos telefónicos realizados periodicamente ou após a entrega de produto;
- Questionários e inquéritos;
- *Benchmarking* e análise da concorrência;
- Tratamento de reclamações e insatisfações (a análise de reclamações não é, por si só, suficiente para uma adequada monitorização da percepção do cliente quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos).

Alguma comparação do desempenho da organização em relação aos seus concorrentes e a utilização de técnicas de “*Benchmarking*” podem ser desejáveis como actividades de valor acrescentado, mas não são explicitamente exigidas pela ISO 9001:2000.

Evidência

- A organização deve evidenciar o(s) mecanismo(s) de monitorização utilizado(s) para avaliar a conformidade do produto do ponto de vista do cliente, e a forma como esta informação é utilizada. A extensão da monitorização irá depender da dimensão da organização e da extensão, complexidade e diversidade do seu mercado.

Não conformidades mais frequentes

- A avaliação da percepção do cliente não é realizada numa base periódica sustentada.
- Os resultados da avaliação da percepção do cliente face ao desempenho da organização não incluem a prestação do serviço mas apenas o produto.

Sub-cláusula 8.2.2 Auditoria Interna

Objectivo

As auditorias internas são um factor chave no ciclo PDCA para o SGQ. Assim, é vital que sejam realizadas por pessoal competente, utilizando metodologias claramente definidas de forma a assumirem-se como uma efectiva ferramenta de suporte à gestão para a organização.

Interpretação

As auditorias internas devem ser objectivas e realizadas por pessoal diferente daquele que realiza o trabalho a ser auditado.

As auditorias devem verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis e dos procedimentos, bem como a eficácia dos processos em atingir objectivos.

O procedimento de auditoria deve descrever o programa, âmbito e metodologias da auditoria, ou explicar como são determinados numa base progressiva. A ISO 19011:2002 proporciona orientações relevantes para o estabelecimento de programas de auditoria e para a sua realização.

As auditorias da qualidade internas podem abranger a totalidade do SGQ ou parte deste. No caso da organização apenas prever auditorias da qualidade internas parciais, o seu conjunto deve permitir, num período de tempo adequado, avaliar a totalidade do SGQ.

As equipas auditoras podem utilizar listas de verificação/comprovação que permitam a sistematização e uniformização da abrangência e dos critérios. As listas de verificação/comprovação de apoio às auditorias da qualidade internas, devem ser elaboradas tendo por base os processos e a documentação de suporte ao SGQ, i.e., devem ser compatíveis com o SGQ de cada organização e com os seus requisitos.

Ao nível dos registos devem ser consideradas informações relevantes (e cuja formalização nos registos de auditoria deverá ser considerada, atendendo ao conteúdo dos proce-

dimentos documentados existentes e registos de programação e planeamento de auditorias internas), como o âmbito, referenciais, objectivos e alcance da auditoria interna, constituição da equipa auditora (e quem auditou o quê, em especial quando se coloquem questões de independência e imparcialidade) e duração da auditoria.

Os registos devem incluir, à parte das eventuais constatações de não conformidade, as conclusões da auditoria e/ou constatações de conformidade que permitam a determinação da conformidade do sistema com os requisitos da norma de referência e com os requisitos do sistema de gestão estabelecidos pela organização, e suportem a análise da sua implementação e adequação (ex. nas actividades de revisão do sistema). Atendendo ao conteúdo normativo (ver igualmente 8.1), é considerado como boa prática que os registos de auditorias internas incluam a identificação de oportunidades de melhoria, sempre que identificadas pelas equipas auditoras.

Os resultados das auditorias da qualidade devem ser levados ao conhecimento dos responsáveis das áreas auditadas.

A identificação de causas de eventuais não conformidades constatadas, implementação, fecho e revisão das acções correctivas (ver definição 3.8.7 da ISO 9000:2000), decorrentes das auditorias da qualidade, devem ser efectuadas de acordo com um circuito de responsabilidades e os procedimentos definidos (ver 8.5.2). Os resultados das auditorias internas constituem, igualmente, informação para efeitos da revisão do sistema pela gestão (ver 5.6).

Quando existirem processos (ou actividades) subcontractados com influência no sistema de gestão, a APCER considera como boa prática a inclusão destes no programa de auditorias internas.

Todas, ou algumas, das auditorias internas podem ser realizadas por auditores externos à organização. Caso seja esta a escolha da organização, deverá ser assegurado o cumprimento dos procedimentos, critérios e requisitos associados, por exemplo, à competência, actividades de planeamento e realização, bem como registo de resultados e acções de seguimento, tal como estabelecidos pela organização e de acordo com o definido na cláusula 4.1 da ISO 9001:2000.

As auditorias enquadradas em processos de certificação, sejam elas visitas prévias ou outras (também denominadas por auditorias de terceira parte), não podem ser consideradas para evidenciar o cumprimento de requisitos associados a auditorias internas.

Evidência

- Deve ser disponibilizado um procedimento documental para descrever as responsabilidades e metodologias para realizar auditorias internas. Uma boa medida de que o programa de auditoria interna está ou não a ter sucesso, pode ser obtida pela comparação dos resultados obtidos em auditorias internas recentes com as observações da auditoria de segunda ou terceira parte. É expectável que os processos/áreas com um historial de problemas em auditorias internas, sejam sujeitos a uma maior frequência de auditorias internas, do que aqueles com um bom desempenho.
- Em algumas situações, pode ser necessário subcontractar todo ou parte do processo de auditoria interna se, por exemplo, não existirem recursos apropriados na organização. Este facto pode, ainda, ser especialmente útil, por exemplo, na auditoria à gestão de topo ou à própria função de gestão da qualidade.

Principais não conformidades

- Os auditores internos não possuem as competências adequadas para a realização de auditorias (ex. ao nível da ISO 9001:2000).
- O âmbito das auditorias internas não contemplar todo o SGQ.
- As acções correctivas desencadeadas na sequência de auditorias internas não se encontram implementadas.
- A frequência das auditorias não ter em consideração a importância e a situação actual da área/processo auditada.

Sub-cláusula 8.2.3 Monitorização e Medição dos Processos

Objectivo

Assegurar que o processo de realização do produto está apto a produzir produto ou serviço conformes e que os outros processos, dentro do SGQ, demonstram capacidade contínua para atingir os objectivos associados e resultados planeados.

Interpretação

A monitorização e medição (quando aplicável) dos processos consubstanciam a fase “*Check*” do ciclo PDCA. Com o propósito de avaliar se os processos estão implementados e são mantidos de acordo com as disposições inicialmente planeadas, e se os resultados obtidos são os esperados, devem estar claros quais os elementos de referência a considerar nesta matéria (ex. características/parâmetros dos processos, procedimentos documentados, objectivos e indicadores de desempenho, resultados a alcançar, planos da qualidade,...).

De modo a assegurar que o produto ou serviço cumprem os requisitos, a organização deve definir e aplicar métodos adequados para monitorizar e medir características do processo.

Os métodos podem incluir:

- Monitorização e, quando aplicável, medição;
- Verificações de processo, ensaios e/ou inspecções;
- Revisões do cumprimento da prática estipulada;
- Mapas de controlo: controlo da capacidade do processo.

Devem ser mantidos registos dos resultados das monitorizações e/ou medições realizadas, na ausência de outra forma de evidência objectiva que as mesmas foram realizadas e quais os resultados obtidos (ver igualmente 4.2.4, em especial no relativo ao requisito – devem ser mantidos registos que proporcionem evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do SGQ e 7.1 no relativo aos processos de realização do produto).

O controlo pelos próprios colaboradores envolvidos nas actividades dos processos poderá ser considerado, numa perspectiva de evitar a duplicação de esforços e custos adicionais. Ressalva-se, no entanto, a importância de ser assegurada a competência destes colaboradores e dos mesmos disporem dos recursos (ex. equipamento) e da informação (ex. instruções e critérios de monitorização e/ou medição adequados) necessários. Nestes casos, devem, igualmente, ser asseguradas auditorias internas aos processos numa base regular.

Algumas das cláusulas analisadas anteriormente requerem o estabelecimento de acções de monitorização e, quando aplicável, medição para alguns processos específicos (ex. concepção e desenvolvimento, realização do produto). Esta situação deve ser estendida aos outros processos do SGQ da organização (ver igualmente 4.1 e 5.4.2).

Caso não esteja assegurada a operação eficaz dos processos ou a aptidão para os processos atingirem os resultados planeados, deve ser identificada a causa e serem desencadeadas correcções e acções correctivas apropriadas, em especial quando não for assegurada a conformidade do produto face aos requisitos especificados.

Evidência

- Dado que não existe qualquer requisito na norma que obrigue a organização a ter um procedimento documental, ou a manter determinados registos, é expectável que a organização esteja apta a demonstrar os cumprimentos deste requisito através da focalização na sua capacidade em atingir os resultados planeados.
- Os registos de reclamações de clientes, indicadores dos processos, não conformidades de produto e outras fontes de informação sobre o produto, bem como os resultados das auditorias internas e da revisão pela gestão podem, entre outros aspectos, ser utilizados como suporte e evidência nesta matéria.

Não conformidades mais frequentes

- A monitorização e medição dos processos limitam-se aos processos de realização do produto.
- Não evidenciada a aplicação das metodologias de monitorização e medição dos processos, conforme planeado.
- Os critérios e indicadores (resultados planeados) estabelecidos como suporte à monitorização e medição não são apropriados, por não serem representativos, para a demonstração da aptidão e conformidade dos processos.
- A monitorização e medição ser realizada por colaboradores sem a competência requerida pela própria organização.

Sub-cláusula 8.2.4 Monitorização e Medição do Produto

Objectivo

Assegurar que o produto e/ou serviço cumpre todos os requisitos.

Interpretação

Actividades de monitorização e medição dos produtos devem ser identificadas em qualquer processo de realização e abranger todo o ciclo de realização (incluindo instalação quando aplicável), com o propósito de garantir o cumprimento dos requisitos do produto. Estas actividades devem gerar registos.

O auto-controlo pode ser uma forma de monitorização e medição dos produtos, desde que asseguradas as condições para um desempenho eficaz, nomeadamente:

- Existência de instruções sempre que possam ajudar o operador;
- A definição clara dos critérios de aceitação/rejeição e de controlo das características do produto;
- Originarem registos;
- Validação de todo o processo de auto-controlo e formação dos operadores;
- Incluídas no âmbito de auditorias internas.

O tipo e natureza das actividades de monitorização e medição dos produtos devem tomar em consideração as consequências da não detecção de um defeito ou de um produto defeituoso. Devem estar relacionados com a gravidade desta situação e com a probabilidade de ocorrência e detecção.

O tipo, natureza e extensão das actividades de monitorização e medição dos produtos têm, igualmente, de tomar em consideração a legislação e normalização aplicável aos produtos e eventuais condições de segurança.

Deve estar, inequivocamente, estabelecido quem tem a autoridade para liberar o produto, em cada fase relevante de produção ou de fornecimento do serviço, incluindo situações em que as disposições planeadas não foram satisfatoriamente completadas. Os registos gerados devem identificar inequivocamente quem autorizou a liberação do produto. A monitorização e medição do produto acabado não se deve limitar à verificação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis, mas deve considerar, igualmente, a verificação que todas as monitorizações e medições planeadas foram, efectivamente, realizadas.

O suporte das monitorizações e medições do produto pode ser estabelecido de diversas formas:

- Um procedimento documentado ou instrução;
- Um plano da qualidade;
- Um plano de amostragem;
- Uma proposta de fornecimento de produto e/ou serviço;
- Um documento do cliente ou a própria ordem de encomenda.

Evidência

- Tal como na sub-cláusula 8.2.3, não existe um requisito específico para um procedimento escrito mas, no caso de conformidade do produto, é necessário manter registos. Estes registos devem estar disponíveis para todos os produtos e serviços. Nos casos em que o produto tenha sido liberado antes da conclusão de todas as actividades de monitorização e medição, a organização deve estar apta a mostrar as autorizações apropriadas para tal e a demonstrar rastreabilidade adequada para facilitar a recolha, se necessária (ver cláusula 8.3).

Não conformidades mais frequentes

- Os registos de monitorização e /ou medição do produto não evidenciarem a conformidade com os requisitos aplicáveis.
- Não serem realizadas monitorizações e medições nas fases relevantes do processo de realização.
- Constatações de aprovação de produto sem que estivessem disponíveis resultados de monitorizações e/ou medições, nem fosse evidente quem autorizou a sua liberação.

CLAÚSULA 8.3 - CONTROLO DO PRODUTO NÃO CONFORME

Objectivo

O tratamento do produto não conforme visa impedir que o mesmo (em qualquer fase do ciclo de produção, instalação ou pós-venda) possa ser inadvertidamente fornecido, utilizado ou instalado no cliente (interno ou externo).

Interpretação

Devem ser estabelecidas as responsabilidades e autoridades e a metodologia associada, incluindo actividades de:

- Identificação;
- Documentação (ex. registos da natureza da não conformidade e acções tomadas, incluindo permissões obtidas e restrições de utilização);
- Segregação;
- Análise da não conformidade e eventual identificação das suas causas (ver 8.4 e 8.5.2);
- Decisão do destino a dar ao produto não conforme (ex. acção para eliminação da não conformidade e garantia de não utilização/aplicação de produto defeituoso);
- Informação (ex. às partes interessadas: clientes, funções internas, fornecedores,...).

As metodologias de controlo de produto não conforme devem estar formalizadas em procedimento documentado (ver igualmente 4.2.3).

Sempre que aplicável, devem estar definidos mecanismos e estar disponíveis os meios necessários à segregação e identificação (ex. separação física dos produtos defeituosos). Na impossibilidade ou inviabilidade de segregação física, deve ser garantida a identificação inequívoca como “não conforme”.

As não conformidades devem ser registadas, bem como as acções desenvolvidas para a avaliação das mesmas e a decisão tomada para o seu tratamento. Podem existir casos em que os registos associados com as actividades referidas sejam, igualmente, relevantes para a investigação das causas e a eventual tomada de acções correctivas (ver 8.5.2) e para a melhoria da eficácia dos processos e da sua eficiência numa perspectiva de acréscimo de valor. A responsabilidade e autoridade associadas devem estar estabelecidas no que respeita aos actos de análise/decisão sobre o que fazer ao produto não conforme (ex. reparar, retocar, re-processar, desclassificar, interrogar, rejeitar) e que destino a dar-lhe, assim como informação aos sectores envolvidos.

Nas situações em que, por imperativos de contrato, ou outras, é necessário aceitar, utilizar, libertar ou entregar produto não conforme, tal decisão deve ser tomada por uma entidade interna (ex. administração, projectista que definiu a especificação) ou externa (ex. cliente) que tenha autoridade e competência para tal. Normalmente, a autoridade e competência será de quem definiu o requisito que não está a ser cumprido. Devem ser mantidos registos das decisões, identificando os respectivos responsáveis.

Os produtos recuperados e/ou retocados têm que ser re-verificados de acordo com o definido para o produto, em função do destino que lhe vai ser dado.

Caso a não conformidade seja detectada após entrega ou uso, devem ser tomadas acções apropriadas à abrangência e dimensão da situação, possibilidade de identificação e segregação de produtos já entregues e impacto da não conformidade nos clientes e/ou utilizadores (considerando ainda quando aplicável a existência de cláusulas contratuais associadas).

Evidência

- Existência de procedimento documentado.
- Práticas documentadas no relativo ao tratamento do produto não conforme.
- Registos da natureza das não conformidades e acções tomadas.
- Autorizações (aceitação, permissão, derrogação).
- Registo de resultados de re-verificação quando o produto não conforme for corrigido, reparado ou retocado.
- Meios de segregação ou de identificação.

Não conformidades mais frequentes

- Existência de produto não conforme não sendo evidenciada a identificação e/ou o correspondente registo.
- Não evidência de registos de não conformidades detectadas, análise e acções tomadas e de re-verificação de produto corrigido.

CLÁUSULA 8.4 - ANÁLISE DE DADOS

Objectivo

Proporcionar à organização a possibilidade de transformar os dados em informação apropriada à tomada de decisão, identificação de tendências e oportunidades de melhoria.

Interpretação

A recolha de dados e informação, por si só, não tem significado se estes dados e informação não forem objecto de avaliação/análise subsequente e convertidos em propostas para a tomada de decisão.

O tipo de dados a recolher deve permitir demonstrar a adequação e eficácia do Sistema da Qualidade, tais como por exemplo:

- Medições do desempenho do processo;
- Avaliação da eficácia da formação;
- Reclamações dos clientes;
- Taxa de sucata e re-trabalho;
- Medições financeiras;
- Medições externas, tais como *benchmarking*, avaliações por 3ª parte, percepção de partes interessadas;
- Medições de outros factores de sucesso identificados pela gestão.

É expectável que as necessidades das organizações, ao nível da análise de dados relevantes para o SGQ, sejam mais alargadas que o estabelecido na norma de referência, nomeadamente, ao nível de informação relativa:

- À satisfação dos clientes;
- À conformidade com os requisitos do produto;

- Às características e tendências dos processos e produtos;
- Ao desencadeamento de acções preventivas (ex. pela análise de tendências);
- Ao desempenho de fornecedores.

Mais, dados isolados deverão ser analisados com atenção de forma a evitar juízos de valor deficientes e análises incompletas, por exemplo:

- Analisar dados associados à satisfação/insatisfação de clientes, obtidos através de inquéritos, de forma dissociada da análise de reclamações;
- Analisar dados de entregas de produto dentro do prazo sem analisar dados associados ao custo ou volume de stocks necessários;
- Analisar dados associados ao desempenho de fornecedores sem considerar a existência (ou não) de novos fornecedores, ou o volume e periodicidade das encomendas ou com que antecedências as encomendas foram colocadas;
- Analisar cumprimento de prazos de fabrico ou fornecimento sem considerar dados sobre avarias e paragem de equipamento, rupturas de materiais,...;
- Analisar dados suportados em médias, sem verificar a uniformidade da população, dispersão ou amplitudes.

A análise de dados é uma excelente oportunidade para a organização utilizar técnicas estatísticas e ferramentas da qualidade, proporcionando a possibilidade de identificar tendências e melhorar a eficácia do seu SGQ (ver igualmente 8.5). As técnicas estatísticas podem incluir, por exemplo:

- Histogramas;
- Diagramas de Pareto;
- Gráficos de dispersão;
- Diagramas de correlação;
- Índices de capacidade;
- Cartas de controlo.

Em resumo, a metodologia de recolha, tratamento e análise de dados poderá contemplar:

1. Identificação dos objectivos da análise (ex. eficácia dos processos, cumprimento de objectivos da qualidade, avaliação de fornecedores, indicadores de gestão,...);
2. Identificação da informação a recolher e tratar bem como cancelar a recolha de informação que não esteja a ser útil;
3. Estabelecimento de metodologias de recolha e tratamento de dados, incluindo a utilização de técnicas estatísticas adequadas e a comunicação dos resultados;
4. Definição de responsabilidades, autoridades e competências necessárias;
5. Identificação de outros recursos necessários (ex. equipamentos de medição, software de tratamento,...);
6. Monitorização das práticas implementadas de forma a avaliar a sua adequabilidade e eficácia, exactidão, representatividade e confiança nos resultados;
7. Tomada de acções de melhoria;
8. Disponibilização das evidências apropriadas (ex: registos).

As saídas do processo de tratamento de dados são relevantes para a gestão global do sistema, nomeadamente, como entradas para os processos:

- Revisão pela gestão;
- Acções correctivas e acções preventivas;
- Avaliação da satisfação do cliente;
- Avaliação da conformidade com os requisitos do produto.

Evidência

- É expectável que a organização evidencie que recolheu e analisou os dados, tal como referido nos pontos 8.4 (a) – (d) da ISO 9001:2000, e que tomou decisões que demonstrem que produziu melhorias.

Não conformidades mais frequentes

- Existência de dados, relevantes para o SGQ, recolhidos mas não tratados e/ou analisados.
- Não aplicação de metodologias, responsabilidades e recursos adequados face à informação a recolher, tratar e analisar.
- Resultado do tratamento de dados inadequado a uma análise e decisão suportada.
- Inexistência de dados tratados e analisados por se encontrar em curso a sua recolha.

CLÁUSULA 8.5 - MELHORIA

Sub-cláusula 8.5.1 Melhoria Contínua

Objectivo

Promover uma filosofia de melhoria contínua dentro da organização, que se traduza no aumento da sua capacidade para cumprir requisitos.

Interpretação

Este requisito da norma baseia-se no princípio de gestão da ISO da melhoria contínua, que consiste numa abordagem sistemática da metodologia PDCA com vista à melhoria do desempenho do sistema.

Aliás, e de acordo com as definições 2.1 e 2.9 da ISO 9000:2000, “o objectivo da melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade consiste em aumentar a probabilidade de atingir a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. A metodologia para o processo de melhoria inclui o seguinte:

- Identificação, análise e avaliação de objectivos de melhoria;
- Estabelecimento de objectivos de melhoria;
- Procura de soluções possíveis para atingir os objectivos;
- Avaliação dessas soluções e selecção da mais adequada;
- Implementação da solução seleccionada;
- Medição, verificação, análise e avaliação dos resultados da implementação para determinar que os objectivos foram atingidos.”

Para ajudar a assegurar o futuro da organização e a satisfação das partes interessadas, convém que a gestão crie uma cultura que envolva as pessoas na procura activa de oportunidades de melhoria do desempenho nos processos, nas actividades e nos produtos.

Para envolver as pessoas, convém que a gestão de topo crie um ambiente de responsabilização, de tal forma que as pessoas sejam investidas de autoridade e aceitem a responsabilidade de identificar oportunidades, que permitam à organização melhorar o seu desempenho.

A melhoria contínua poderá ser implementada através de:

- Envolvimento e compromisso da gestão de topo;
- Liderança e envolvimento activo demonstrados pelos colaboradores a todos os níveis;
- Focalização em todas as partes interessadas;
- Integração nos objectivos da organização e seu desdobramento a todas as funções e processos;
- Estabelecimento de uma cultura de melhoria e encorajamento da inovação e criatividade;
- Focalização nas pessoas e no trabalho de equipa;
- Acções de revisão e planeamento do SGQ;
- Formalização das mudanças.

A melhoria contínua não pode, portanto, ser baseada apenas em problemas identificados, deve também contemplar as possibilidades de aperfeiçoar resultados do sistema, baseados em processos existentes e capazes, e antecipar maiores expectativas de mercado.

De acordo com a ISO 9004:2000, “convém que um processo de melhoria contínua seja utilizado como uma ferramenta para melhorar a eficiência e a eficácia interna da organização, com o propósito de satisfazer os seus dos clientes e outras partes interessadas”.

A melhoria pode ser alcançada através da inovação (“grandes saltos”, projectos de ruptura) ou através de actividades de melhoria contínua (“pequenos passos”, *Kaisen* ou círculos da qualidade). Nenhum destes elementos substitui o outro, antes complementam-se para o maior benefício da organização. Convém, pois, que a gestão apoie, inequivocamente, essas melhorias, tanto sob a forma de actividades que progridem por pequenos passos integrados nos processos existentes, como de oportunidades de ruptura, de forma a conseguir o máximo benefício para a organização e as partes interessadas, conforme refere a ISO 9004:2000.

Os programas de melhoria devem demonstrar:

- Que o desempenho está a melhorar;
- O envolvimento da gestão de topo;
- Que a filosofia está assumida e é garantido o envolvimento de todos os colaboradores;
- Que a melhoria é efectivamente alcançada.

O facto de não alcançarmos as metas e/ou objectivos planeados deve motivar uma análise e acções apropriadas, no sentido de promover uma alteração da situação. No entanto, este facto não significa que a organização não esteja efectivamente a alcançar melhorias no seu desempenho.

Embora não sendo um requisito da ISO 9001:2000, a utilização do modelo de auto-avaliação apresentado no anexo A da ISO 9004:2000, será um bom modo da organização identificar áreas de melhoria. O anexo B da ISO 9004:2000 fornece, igualmente, orientação sobre as formas como essas melhorias podem ser efectuadas.

Evidência

- Os auditores devem verificar a variação entre os resultados reais do SGQ, os resultados anteriores e os objectivos definidos. Deve ser dada atenção especial aos parâmetros referidos nos parágrafos 8.4 (a) – (d) e a relação destes parâmetros com:
 - A política da qualidade;
 - Objectivos da qualidade;
 - Resultados da qualidade;
 - Revisão pela gestão.

Não conformidades mais frequentes

- Inexistência de evidências objectivas de melhoria.
- A revisão pela gestão não considera a análise de dados, nem a tomada de sugestões de acções de melhoria, em situações cuja aplicação é evidente.
- Não se verifica o estabelecimento de objectivos numa perspectiva de melhoria da eficácia do SGQ e seus processos.

Sub-cláusula 8.5.2 Acção Correctiva

Objectivo

A organização deve tomar acções correctivas, quer de forma a evitar a recorrência de não conformidades, quer como ferramenta de melhoria.

Interpretação

As acções correctivas constituem uma das ferramentas para a melhoria contínua.

A organização deve ser capaz de desenvolver metodologias que lhe permitam evoluir e melhorar o desempenho do produto, dos processos e do sistema de gestão, a partir das não conformidades identificadas.

A necessidade de acções correctivas surge quando ocorrem não conformidades internas no produto (ex. reparações, re-trabalho ou sucata), nos processos ou no SGQ (ex. relatórios de auditoria), ou não conformidades externas (ex. reclamações de clientes ou problemas com garantias).

Consideram-se como acções correctivas as tomadas para eliminar as causas de não conformidades detectadas, evitando que estas voltem a ocorrer. Em essência são acções tipicamente reactivas.

As acções correctivas não podem ser confundidas com as acções de correcção (ver 8.3), embora possam vir a ser efectuadas em conjunto com aquelas.

Qualquer acção correctiva implica a determinação das causas de um determinado problema e a correspondente tomada de acções para impedir a sua recorrência.

As fontes de informação, potencialmente associadas à tomada de acções correctivas, devem ser identificadas, incluindo, por exemplo:

- Relatórios de não conformidade detectadas interna ou externamente;
- Relatórios de auditorias internas ou externas;
- Saídas da revisão pela gestão;
- Saídas da análise de dados;
- Saídas de medições da satisfação;
- Registos relevantes do SGQ;
- Pessoas da organização;
- Medições dos processos;
- Resultados da auto-avaliação.

A tomada de acções correctivas pressupõe uma adequada investigação e identificação das causas raiz dos problemas, actividade determinante na eficácia de todo o processo. Para a investigação e determinação das causas, podem ser utilizadas algumas técnicas e ferramentas da qualidade tais como: diagrama de espinha de peixe, matrizes de correlação, histogramas,...

As acções correctivas devem ser registadas e definidos prazos e responsabilidades pela sua implementação e controlo do estado (ex. em análise, em implementação, atrasado, fechadas). Este controlo deve contemplar, não apenas a implementação mas também os métodos para avaliar se as mesmas foram, ou não, eficazes (revisão).

A informação dos resultados das acções correctivas, nomeadamente, a sua eficácia e extensão de aplicação, deve ser levada à gestão para efeitos de revisão do SGQ (ver igualmente 5.6.2).

Todos os colaboradores devem demonstrar conhecimento e estar envolvidos com as actividades associadas a acções correctivas da sua responsabilidade. A descentralização das actividades de desencadeamento, realização, controlo e revisão de acções correctivas assume, ainda, particular importância em organizações de grande dimensão ou com múltiplos locais de actividade.

É, formalmente, requerida a existência de um procedimento documentado associado à tomada de acções correctivas.

É importante que a organização disponibilize os recursos necessários para assegurar que as acções correctivas são efectivamente implementadas.

Evidência

- Procedimento documentado que inclua a metodologia para identificação, implementação, controlo e revisão de acções correctivas.
- Registos dos resultados das acções correctivas empreendidas e outros eventualmente relevantes para demonstrar a conformidade da prática com os requisitos normativos.

Não conformidades mais frequentes

- Acções de correcção consideradas como “acções correctivas”.
- Desencadeamento de acções correctivas sem identificação da causa raiz das não conformidades ou problemas.
- Não realização da revisão das acções correctivas.
- Recorrência de não conformidades pelas mesmas causas que anteriormente motivaram acção correctiva, considerada como eficaz.

Sub-cláusula 8.5.3 Acção Preventiva

Objectivo

A organização deve evidenciar capacidade de actuar preventivamente, aplicando metodologias adequadas à identificação de potenciais não conformidades e desencadeando acções que evitem a ocorrência das mesmas.

Interpretação

As acções preventivas podem ser tomadas em relação ao produto, processo e SGQ.

O verdadeiro objectivo da norma relativamente à acção preventiva é que a organização recolha e analise informação, que permita identificar tendências e tomar consciência de

quaisquer circunstâncias que possam provocar uma não conformidade do processo, do produto ou do SGQ, e que desenvolva as acções necessárias antes de tal acontecer.

O processo de desencadeamento de acções preventivas compreende, normalmente, as seguintes etapas:

- Recolha e tratamento de informação que permita identificar potenciais não conformidades, as respectivas causas e a sua probabilidade de ocorrência;
- Avaliação dos possíveis efeitos e consequências negativas, resultantes de tais não conformidades;
- Decidir sobre a necessidade de acções preventivas;
- Definir acções preventivas adequadas à natureza e consequências dos problemas identificados e planear a implementação das mesmas (definir responsáveis, prazos de implementação e recursos necessários);
- Controlar a implementação das acções definidas, registando os resultados das mesmas;
- Avaliar os resultados das acções tomadas no sentido de determinar se estas foram eficazes.

É, formalmente, requerida a existência de um procedimento documentado que descreva o modo como a organização concretiza os passos anteriormente referidos, no sentido de realizar acções preventivas.

Indicam-se de seguida alguns exemplos de dados que podem constituir fontes de informação, para a tomada de acções preventivas:

- Utilização de ferramentas de análise de riscos (ex. AMFE, árvores de risco,...);
- Revisão das necessidades e expectativas do cliente;
- Análise de tendências do mercado;
- Análise de produtos concorrentes;
- Análise de planos estratégicos da organização (ex. novas linhas de fabrico; mudanças organizacionais; aquisições, etc.);
- Saídas da revisão pela gestão (ver requisito 5.6);
- Saídas da análise de dados (ver requisito 8.4);
- Avaliações da satisfação do cliente (ver requisito 8.2.1);
- Resultados de monitorização dos processos e produtos;
- Análise de dados referentes ao histórico de não conformidade e reclamações ocorridas;
- Análise de dados referentes a avarias de equipamentos produtivos;
- Registos relevantes do SGQ;
- Lições aprendidas através de experiências passadas;
- Resultados de auto-avaliação;
- Aplicação de técnicas e ferramentas da qualidade que proporcionem informação antecipada da eventual ocorrência de condições operacionais fora de controlo (ex. CEP), ou que permitam identificar áreas de potencial melhoria para a organização (ex. QFD, TPM,...).

Seguidamente, apresentam-se alguns exemplos de possíveis acções preventivas:

- Uma deterioração nos resultados de ensaio do produto observados ao longo do tempo, mesmo que os resultados continuem a estar no âmbito da especificação. Se não for tomada qualquer acção preventiva, provavelmente a tendência irá continuar e irá ocorrer uma não conformidade do produto. O controlo estatístico do processo pode ser uma ferramenta útil para a identificação atempada de não conformidades potenciais;
- Uma recolha de produto por um concorrente pode indiciar a suspeita de existência de falhas no produto e a consequente necessidade de acções preventivas, para evitar que as não conformidades ocorridas venham a ocorrer nos produtos da organização;
- A comparação do desempenho dos produtos da empresa com os produtos da concorrência, poderá fornecer informação importante para a potencial melhoria da qualidade do produto, a qual poderá ser considerada uma acção preventiva;

- A realização de actividades de manutenção planeadas, tais como uma renovação num hotel ou num hospital poderão requerer uma acção preventiva ao nível da gestão de topo, a fim de evitar rupturas do serviço e possíveis não conformidades no SGQ durante o período de tempo em que decorrerem essas actividades;
- A publicação de nova legislação relativa ao horário laboral de pilotos pode requerer acções preventivas por parte de uma companhia aérea, a fim de evitar rupturas e não conformidades.

Devem ser estabelecidos prazos, responsabilidades e critérios para a revisão das acções preventivas (ex. avaliação da sua eficácia).

Em muitas situações, a eficácia (ou melhor: ineficácia) de uma acção preventiva só poderá ser avaliada caso se verifiquem as condições para a ocorrência dos problemas ,ou quando eles ocorrem efectivamente.

Os resultados das acções desencadeadas devem ser registados, levados ao conhecimento da gestão de topo para efeitos de revisão do SGQ (ver igualmente 5.6).

Toda a organização deve demonstrar conhecimento e estar envolvida com as actividades associadas a acções preventivas. A descentralização das actividades de desencadeamento, realização, controlo e revisão de acções preventivas assume, ainda, particular importância em organizações de grande dimensão ou com múltiplos locais de actividade.

É importante assegurar o empenhamento da gestão de topo e que a mesma disponibiliza os recursos necessários à implementação das acções preventivas. A implementação e a extensão das acções preventivas a outras áreas da organização deve ser bem avaliada e implementada, de modo a não causar efeitos nocivos nessas áreas.

Evidência

- Procedimento documentado que inclua a metodologia para identificação, implementação, controlo e revisão de acções preventivas.
- Registos dos resultados das acções preventivas empreendidas e outros eventualmente relevantes, para demonstrar a conformidade da prática com os requisitos normativos associados à tomada, realização, controlo e revisão de acções preventivas.
- Evidência de recolha e tratamento de dados para efeito de acções preventivas, mesmo que a organização tenha concluído não serem necessárias acções.

Não conformidades mais frequentes

- Não serem desencadeadas acções preventivas, existindo evidências de que estas são necessárias ou que poderiam ter sido tomadas atempadamente para evitar não conformidades, entretanto ocorridas.
- A generalidade das acções classificadas como preventivas corresponder, na realidade, a acções correctivas.
- Não evidência de recolha e tratamento de informação, com a finalidade de desencadear acções preventivas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- NP EN ISO 9001:2000 – “Sistemas de Gestão da Qualidade. Requisitos”;
- NP EN ISO 9004:2000 – “Sistemas de Gestão da Qualidade. Linhas de Orientação para Melhoria do Desempenho”;
- NP EN ISO 9000:2000 – “Sistemas de Gestão da Qualidade. Fundamentos e Vocabulário”;
- IQNet Management Handbook – “IQNet policy on ISO 9001:2000”;
- ISO 19011:2002 – “Guidelines for Quality and/or Environmental Management Systems Auditing”;
- Planes para la Transición para la ISO 9001: 2000 de ENAC;
- Posição sobre a transição para a ISO 9001:2000 do IPQ;
- Guia ISO DIS 9001 da APCER;
- ISO/TC176/SC2/N525R – “Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2000”;
- ISO/TC176/SC2/N526R – “Guidance on the Terminology used in ISO 9001:2000 and ISO 9004:2000”;
- ISO/TC176/SC2/N544 – “Guidance on Process Approach to Quality Management Systems”;
- ISO/TC176/SC2/N542 – “Guidance on ISO 9001:2000 Clause 1.2 Application”;
- ISO/TC176/SC2/N654A (draft) – “Guidance on the Concept and Use of the Process Approach for Management Systems”;
- ISO/TC176/SC2/N630R2 – “ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on Outsourced Processes”;
- FD X 50 – 176 AFNOR – “Management de la Qualité. Management des processus”.

AGRADECIMENTOS

A APCER agradece aos colaboradores envolvidos com o planeamento, moderação e realização dos grupos de trabalho constituídos para elaboração deste Guia. É devida uma especial referência aos Auditores da Bolsa de Auditores APCER e outros especialistas que participaram nesses grupos de trabalho, os quais, pela sua competência e objectividade, em muito contribuíram para os resultados alcançados. Foram eles:

AFONSO FERNANDES	FRAZÃO GUERREIRO
ALEXANDRA ALVES	GABRIELA PINHEIRO
ALEXANDRE VILAÇA	GRAÇA SALLES
ALFREDO AZEVEDO	HELDER ESTRADAS
AMADEU DE SOUSA	HELENA TORGAL
ANTÓNIO CASTILHO	JOANA SÁ
ANTÓNIO RAMOS PIRES	JOÃO CASTRO
ANTÓNIO SILVA MATOS	JOÃO GUSMÃO
ARTUR MORAIS	JORGE MARTINS
AUGUSTA RAMOS	JOSÉ BOAVIDA
BEATRIZ MARQUES	JOSÉ CRUZ OLIVEIRA
BRANDÃO GUERREIRO	MARIA JOSÉ FREIRE
CÂNDIDO PIRES	MÁRIO RUI COSTA
CARLA FARINHA	NIGEL CROFT
CARLOS COUTINHO	ORLANDO PAIXÃO
CARLOS SOUSA	PAULO SILVA
CARVALHO VIEIRA	PEDRO ALVES
CRISTINA ARAÚJO	RAUL PEREIRA
CRISTINA FRAZÃO	RICARDO TEIXEIRA
DOMINGAS MARTINS	RUI DE SOUSA
DORA GONÇALO	RUI OLIVEIRA
EDUARDO FARINHA	RUI RUSSO DOS SANTOS
FRANCISCO SOARES	TIAGO BRAGA

Sede: Edifício de Serviços da Exponor, 2º
Av. Dr. António Macedo
4450-617 Leça da Palmeira
Tel.: 229 993 600
Fax: 229 993 601

Delegação: Edifício Rosa
Praça das Indústrias
1300-307 Lisboa
Tel.: 213 616 430
Fax: 213 616 439

www.apcer.pt
e-mail: info@apcer.pt