

ISO 9001:2001
Sistemas de Gestão da Qualidade
Requisitos

Gestão da Qualidade 2005

Estrutura da Norma

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

0 Introdução

0.1 Generalidades

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

0 Introdução

0.1 Generalidades

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

0. Introdução

0.2 Abordagem por Processos

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

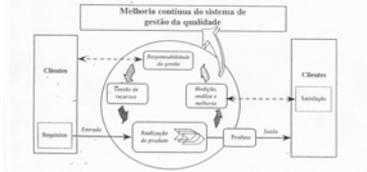
0. Introdução

0.2 Abordagem por Processos

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

0. Introdução

0.2 Abordagem por Processos



- Os clientes tem um papel significativo na definição de requisitos como entradas.
- A monitorização da satisfação do cliente requer a avaliação da informação relativa a percepção, por parte deste, quanto a organização ter ido ao encontro dos seus requisitos.

0 Introdução

0.3 Relacionamento com a ISO 9004

- A ISO 9001 e ISO 9004 complementam-se
- Podem ser utilizadas em conjunto ou de forma independente
- Têm estruturas semelhantes de forma a auxiliar a sua aplicação como um par consistente.
- A ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado para aplicação interna pelas organizações, para certificação ou para fins contratuais. Está focada na eficácia do sistema de gestão da qualidade para ir ao encontro dos requisitos do cliente.
- A ISO 9004 dá orientação quanto a uma gama mais larga de objectivos de um sistema de gestão da qualidade do que a ISO 9001, particularmente para a melhoria contínua do desempenho e eficiência globais de uma organização, bem como da sua eficácia.
- A ISO 9004 é recomendada com um guia para as organizações cuja gestão de topo pretenda, na busca da melhoria contínua do desempenho, ir além dos requisitos da ISO 9001.
- Contudo, não é destinada para certificação ou para fins contratuais.

0 Introdução

0.4 Compatibilidade com outros Sistemas de Gestão

- A ISO 9001 foi alinhada com a ISO 14001:1996 por forma a aumentar a compatibilidade das duas normas para benefício da comunidade utilizadora.
- Esta Norma não inclui requisitos específicos a outros sistemas de gestão, tais como os particulares de gestão ambiental, gestão da segurança e saúde no trabalho, gestão financeira ou gestão de riscos.
- Contudo, esta Norma permite que uma organização alinhe ou integre o seu próprio sistema de gestão da qualidade com requisitos de sistemas de gestão relacionados.
- É possível a uma organização adaptar o(s) seu(s) sistema(s) de gestão existente(s) de forma a estabelecer um sistema de gestão da qualidade que obedeça aos requisitos desta Norma.

1 Campo de Aplicação

1.1 Generalidades

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

1 Campo de Aplicação

1.2 Aplicação

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

3 Termos e Definições

- Para os fins da presente Norma, são aplicáveis os termos e definições dados na ISO 9000.
- Os termos que se seguem, utilizados na ISO 9001:2000 para descrever a cadeia de fornecimento, foram modificados para reflectir o vocabulário actualmente utilizado.
 - fornecedor — organização — cliente
- O termo "organização" substitui o termo "fornecedor" utilizado na ISO 9001:1994 e diz respeito a unidade a qual esta Norma Internacional se aplica. Também o termo "fornecedor" substitui agora o termo "subfornecedor".
- Em toda a extensão do texto desta Norma Internacional, **sempre que ocorrer o termo "produto" o mesmo pode também significar "serviço"**.

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.1 Requisitos Gerais

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

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos da Documentação

4.2.1 Generalidades

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

4. Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos da Documentação

4.2.1 Generalidades (cont.)

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

4. Sistema de Gestão da Qualidade
4.2 Requisitos da Documentação

4.2.2 Manual da Qualidade

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

4. Sistema de Gestão da Qualidade
4.2 Requisitos da Documentação

4.2.3 Controlo dos Documentos

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

4. Sistema de Gestão da Qualidade
4.2 Requisitos da Documentação

4.2.3 Controlo dos Documentos (cont.)

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

4. Sistema de Gestão da Qualidade
4.2 Requisitos da Documentação

4.2.4 Controlo dos Registos

Os registos devem ser estabelecidos e mantidos para proporcionar evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade.

- Os registos devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

4. Sistema de Gestão da Qualidade
4.2 Requisitos da Documentação

4.2.4 Controlo dos Registos (cont.)

- Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os controlos necessários para a:
 - Identificação
 - Armazenagem
 - Protecção
 - Recuperação
 - Tempo de retenção
 - Eliminação dos registos.

5 Responsabilidade da Gestão
5.1 Comprometimento da Gestão

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

5 Responsabilidade da Gestão
5.2 Focalização no Cliente

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

5 Responsabilidade da Gestão
5.3 Política da Qualidade

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

5 Responsabilidade da Gestão
5.4 Planeamento

5.4.1 Objectivos da qualidade

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

5 Responsabilidade da Gestão
5.4 Planeamento

5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade

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

5 Responsabilidade da Gestão
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

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

5 Responsabilidade da Gestão
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.2 Representante da gestão

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

5.5.3 Comunicação interna

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

5.6.1 Generalidades

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

5.6.2 Entrada para a revisão

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

5 Responsabilidade da Gestão
5.6 Revisão pela Gestão

5.6.3 Saída da revisão

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

6 Gestão dos Recursos
6.1 Provisão de Recursos

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

6 Gestão dos Recursos
6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

- O **peçoal** que desempenha trabalho que afecta a qualidade do produto deve ter **competência** com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência apropriados.

6 Gestão dos Recursos

6.2 Recursos Humanos

6.2.2 Competência, consciencialização e formação

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

6 Gestão dos Recursos

6.3 Infraestrutura

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

6 Gestão dos Recursos

6.4 Ambiente de Trabalho

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

7 Realização do Produto
7.1 Planeamento da realização do produto

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

7 Realização do Produto
7.1 Planeamento da realização do produto

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

7 Realização do Produto
7.2 Processos relacionados com o Cliente

7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto

- A organização deve determinar:
 - Os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as actividades de entrega e posteriores a entrega;
 - Os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, onde conhecidas;
 - Os requisitos estatutários e regulamentares relacionados com o produto;
 - Quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização.

7 Realização do Produto
7.2 Processos relacionados com o Cliente

7.2.2 Revisão dos requisitos relacionados com o produto

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

7 Realização do Produto
7.2 Processos relacionados com o Cliente

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

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

7 Realização do Produto
7.2 Processos relacionados com o Cliente

7.2.3 Comunicação com o cliente

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

7 Realização do Produto
7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.1 Planeamento da concepção e do desenvolvimento

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

7 Realização do Produto
7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.2 Entradas para concepção e desenvolvimento

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

7 Realização do Produto
7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.3 Saídas da concepção e do desenvolvimento

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

7 Realização do Produto
7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.4 Revisão da concepção e do desenvolvimento

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

7 Realização do Produto
7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.5 Verificação da concepção e do desenvolvimento

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

7 Realização do Produto
7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.6 Validação da concepção e do desenvolvimento

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

7 Realização do Produto
7.3 Concepção e Desenvolvimento

7.3.7 Controlo de alterações na concepção e no desenvolvimento

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

7 Realização do Produto
7.4 Compras

7.4.1 Processo de compra

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

7 Realização do Produto
7.4 Compras

7.4.2 Informação de compra

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

7 Realização do Produto
7.4 Compras

7.4.3 Verificação do produto comprado

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

7 Realização do Produto
7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço

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

7 Realização do Produto
7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.2 Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço

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

7 Realização do Produto
7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

- Onde apropriado, a organização deve identificar o produto através de meios adequados ao longo da realização do produto.
- A organização deve identificar o estado do produto em relação a requisitos de monitorização e de medição.
- Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar e registar a identificação única do produto.
- Nota: Em alguns sectores industriais, a gestão da configuração é um meio através do qual são mantidas a identificação e a rastreabilidade.

7 Realização do Produto
7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.4 Propriedade do cliente

- A organização deve cuidar da propriedade do cliente enquanto esta estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização.
- A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente proporcionada para utilização ou incorporação no produto.
- Se qualquer propriedade do cliente se perder, danificar ou de outra forma for tida como inapropriada para utilização, tal facto deve ser comunicado ao cliente e os registos mantidos.
- Nota: A propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual.

7 Realização do Produto
7.5 Produção e Fornecimento do Serviço

7.5.5 Preservação do produto

- A organização deve preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega para o destino pretendido.
- Esta preservação deve incluir identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e protecção.
- A preservação deve ser também aplicada às partes constituintes do produto.

7 Realização do Produto
7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição

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

7 Realização do Produto
7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição

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

7 Realização do Produto
7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição

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

8 Medição, Análise e Melhoria

8.1 Generalidades

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

8 Medição, Análise e Melhoria

8.2 Monitorização e medição

8.2.1 Satisfação do cliente

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

8 Medição, Análise e Melhoria

8.2 Monitorização e medição

8.2.2 Auditoria interna

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

8 Medição, Análise e Melhoria
8.2 Monitorização e medição

8.2.2 Auditoria interna (cont.)

- A selecção dos auditores e a condução das auditorias devem assegurar objectividade e imparcialidade ao processo de auditoria.
- Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.
- As responsabilidades e os requisitos para planear e conduzir auditorias e para reportar resultados e manter registos devem ser definidos num **procedimento documentado**.
- A gestão responsável pela área auditada deve assegurar que são empreendidas sem demora acções para eliminar as não conformidades detectadas e as suas causas.
- As actividades de seguimento devem incluir a verificação das acções empreendidas e o reportar dos resultados da verificação.

8 Medição, Análise e Melhoria
8.2 Monitorização e medição

8.2.3 Monitorização medição dos processos

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

8 Medição, Análise e Melhoria
8.2 Monitorização e medição

8.2.4 Monitorização e medição do produto

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

8 Medição, Análise e Melhoria
8.3 Controlo do Produto Não Conforme

- A organização deve assegurar que o produto que não está conforme com os requisitos do produto é identificado e controlado, para prevenir a sua utilização ou entrega involuntárias.
- Os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme devem ser definidos num **procedimento documentado**.
- A organização deve cuidar do produto não conforme de uma ou mais das seguintes formas:
 - empreendendo acções para eliminar a não conformidade detectada;
 - autorizando a sua utilização, liberação ou aceitação sob permissão de uma autoridade relevante e, quando aplicável, do cliente;
 - empreendendo acções que impeçam a utilização ou aplicação originalmente pretendidas.

8 Medição, Análise e Melhoria
8.3 Controlo do Produto Não Conforme

- Os registos da natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que sejam empreendidas, incluindo permissões obtidas, devem ser mantidos.
- Quando o produto não conforme é corrigido, deve ser sujeito a reavaliação para demonstrar conformidade com os requisitos.
- Quando o produto não conforme é detectado após a entrega ou o início da sua utilização, a organização deve empreender acções apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade.

8 Medição, Análise e Melhoria
8.4 Análise de Dados

- A organização deve **determinar, recolher e analisar** dados apropriados para demonstrar a **adequação** e a **eficácia** do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde pode ser efectuada a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade.
- Isto deve incluir dados gerados como resultado de monitorização e de medição bem como de outras fontes relevantes.
- A análise dos dados deve proporcionar informação relativa a:
 - satisfação do cliente (veja-se 8.2.1);
 - conformidade com os requisitos do produto (veja-se 7.2.1);
 - características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para acções preventivas;
 - fornecedores.

8 Medição, Análise e Melhoria
8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria contínua

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

8 Medição, Análise e Melhoria
8.5 Melhoria

8.5.2 Acções correctivas

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

8 Medição, Análise e Melhoria
8.5 Melhoria

8.5.3 Acções preventivas

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