

ISO / FDIS 9001:2000

ESTE DOCUMENTO É UMA TRADUÇÃO LIVRE DO DRAFT FINAL INTERNACIONAL DA VERSÃO 2000 DA ISO 9001, EMITIDO EM SETEMBRO DE 2000.

ESTE DOCUMENTO NÃO É OFICIAL, NEM DEVE SER USADO COMO EVIDÊNCIA OBJETIVA DE POSSE DO DOCUMENTO OFICIAL.

ESTA VERSÃO SOMENTE É VÁLIDA PARA FINS DE TREINAMENTO.

PARA FINS DE ADEQUAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E POSTERIOR CERTIFICAÇÃO PELA NOVA VERSÃO, A EMPRESA DEVERÁ ADQUIRIR A VERSÃO FINAL DA NORMA, A SER EDITADA OFICIALMENTE NO FINAL DO ANO 2000.

O DRAFT OFICIAL, EM INGLÊS, PODE SER ADQUIRIDO DIRETAMENTE NA ABNT.

ISO / FDIS 9001:2000

0 Introdução

0.1.Generalidades

A adoção de um sistema de gestão da qualidade deveria ser uma decisão estratégica de uma organização. O projeto e implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização é influenciado por necessidades diversas, objetivos particulares, produtos oferecidos, os processos empregados, o tamanho e estrutura da organização. Não é o propósito deste Padrão Internacional pressupor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.

Os requisitos para um sistema de gestão da qualidade especificados neste Padrão Internacional são complementares aos requisitos para produtos. Informações citadas como “NOTA” servem como guia no entendimento ou esclarecimento do requisito associado.

Este Padrão Internacional pode ser usado para aplicações internas ou externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização em atender aos requisitos do cliente, requisitos regulamentares e os próprios requisitos da organização.

Os princípios de gestão da qualidade estabelecidos na ISO 9004 foram considerados durante o desenvolvimento deste Padrão Internacional.

0.2 Abordagem de Processo

Este Padrão Internacional promove a adoção da abordagem de processo no desenvolvimento, na implementação e na melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente através do atendimento aos seus requisitos.

Para que uma organização funcione de maneira eficaz, ela deve identificar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos e os gerencia de maneira a permitir a transformação de entradas em saídas, pode ser considerada como um processo. Frequentemente a saída de um processo diretamente forma a entrada do próximo processo.

A aplicação de um sistema de processos dentro de uma organização, junto com a identificação e as interações desses processos, bem como a sua gestão podem ser denominados como “abordagem de processo”.

Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ele possibilita sobre a inter-relação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como o controle sobre a combinação e interação desses processos.

Quando usado dentro de um sistema de gestão da qualidade, tal abordagem enfatiza a importância :

- a) do entendimento e atendimento aos requisitos;
- b) da necessidade de considerar processos em termos de valor agregado
- c) de obter resultados sobre o desempenho e eficácia do processo, e
- d) da melhoria contínua dos processos baseada em medições objetivas.

O modelo de sistema de gestão da qualidade baseado no processo demonstrado na Figura 1 ilustra a ligação dos processos apresentados nas cláusulas 4 a 8. Esta ilustração demonstra que clientes atuam significativamente na definição dos requisitos de entrada. O monitoramento da satisfação do cliente requer a avaliação, pela organização, da informação relacionada à percepção do cliente se a organização atende aos seus requisitos. O modelo apresentado na Figura 1, cobre todos os requisitos deste Padrão Internacional, mas não apresenta processos em um nível detalhado.

NOTA : Em adição, a metodologia conhecida como “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) pode ser aplicada para todos os processos. PDCA pode ser resumidamente definido como segue :

ISO / FDIS 9001:2000

Plan : estabelecer os objetivos e processos necessários para fornecer resultados de acordo com os requisitos do cliente e com as políticas da organização.

Do : implementar os processos.

Check : monitorar e medir os processos e produtos comparando-os às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e registrar os resultados.

Act : tomar ações para melhorar continuamente o desempenho do processo.

0.3 Relação com ISO 9004

As edições atuais da ISO 9001 e ISO 9004 foram desenvolvidas como um par consistente de Padrões de sistemas de gestão da qualidade, os quais foram projetadas para se complementarem, mas também podem ser usados separadamente. Embora os dois Padrões Internacionais tenham escopos diferentes, eles possuem estruturas similares para facilitar a sua aplicação como um par consistente.

A ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser usado para aplicação interna às organizações, ou para certificação ou objetivos contratuais. A ISO 9001 é focada na eficácia do sistema de gestão da qualidade em atender aos requisitos do cliente.

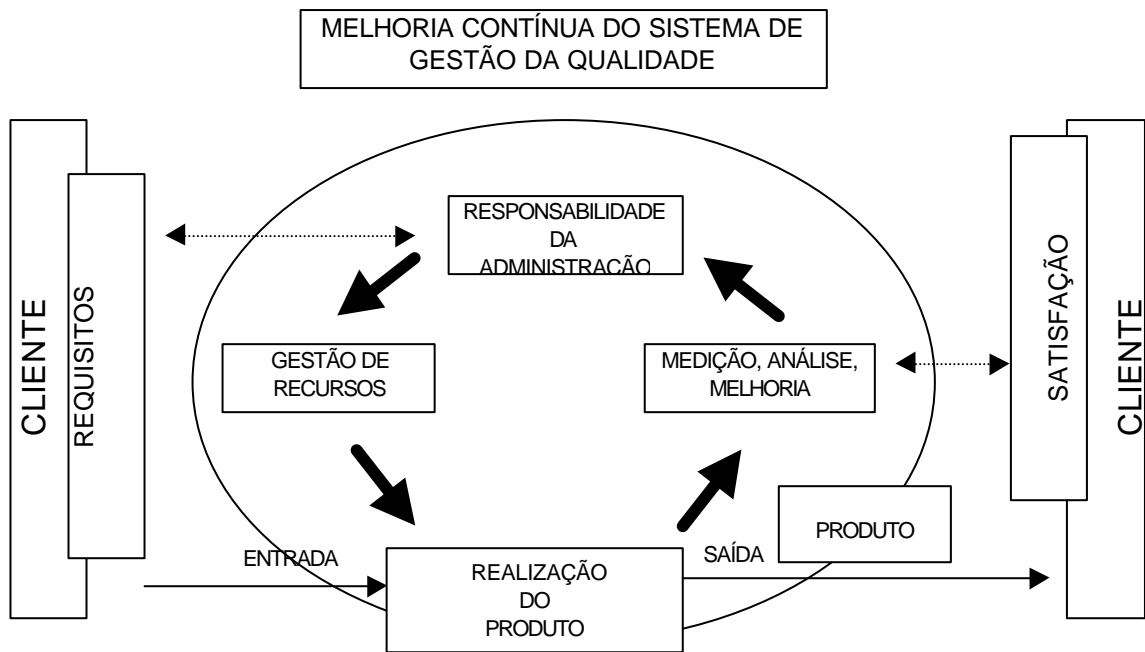
A ISO 9004:2000 fornece diretrizes numa gama maior de objetivos de um sistema de gestão da qualidade do que a ISO 9001, particularmente para a melhoria contínua do desempenho global e da eficiência da organização, bem como sua eficácia. ISO 9004 é recomendada como um guia para as organizações cuja Alta Administração deseja ir além dos requisitos da ISO 9001 e buscar a melhoria contínua do desempenho da organização. Entretanto, a ISO 9004 não deve ser usada para certificação ou uso contratual.

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Este Padrão Internacional foi alinhado com a ISO 14001:1996 a fim de aumentar a compatibilidade dos dois padrões para o benefício do uso comum.

Este Padrão Internacional não inclui requisitos específicos relativos a outros sistemas de gestão, tais como gestão ambiental, gestão de segurança e saúde ocupacional, gestão financeira ou gestão de riscos. Entretanto, este Padrão Internacional permite à uma organização alinhar ou integrar seu próprio sistema de gestão da qualidade com requisitos de sistema de gestão relacionados. É possível para uma organização adaptar seu(s) existente(s) sistema(s) de gestão de maneira a estabelecer um sistema de gestão da qualidade que atende aos requisitos deste Padrão Internacional.

Figura 1. Modelo da abordagem de processo



- > **Atividades que adicionam valor**
- - -> **Fluxo de Informações**

ISO 9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos

1 Escopo

1.1 Generalidades

Este Padrão Internacional especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade onde uma organização:

- a) necessita demonstrar sua capacidade em fornecer produtos de forma consistente que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis, e
- b) tem o objetivo de aumentar a satisfação do cliente através da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e para a garantia da conformidade aos requisitos do cliente e aos requisitos regulamentares aplicáveis.

NOTA: Neste Padrão Internacional, o termo “produto” aplica-se apenas ao produto pretendido para, ou requerido por um cliente.

1.2 Aplicação

Todos os requisitos deste Padrão Internacional são genéricos e aplicáveis e pretende-se sua aplicação em todas as organizações, a despeito do tipo, tamanho e do produto fornecido.

Onde qualquer (quaisquer) requisito(s) deste Padrão Internacional não possa (possam) ser aplicado(s) devido à natureza da organização e seu produto, este(s) requisito(s) pode(m) ser excluído(s).

Onde exclusões são feitas, a solicitação de conformidade a esse Padrão Internacional não é aceita, a menos que essas exclusões sejam limitadas aos requisitos constantes na cláusula 7, e tais exclusões não afetem a capacidade ou a responsabilidade da organização em fornecer produtos que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos regulamentares aplicáveis.

2 Referência normativa

O documento normativo a seguir contém provisões que, através da referência neste texto, constitui estipulações deste Padrão Internacional. Como a referência é datada, subseqüentes emendas a, ou revisões do Padrão Internacional citado não se aplicam. Todavia, as partes de acordo com base neste Padrão Internacional são estimuladas a investigar a possibilidade de aplicar a edição mais recente do documento normativo indicado abaixo. Para referências não datadas aplica-se a última edição do documento normativo referenciado. Os membros da IEC e ISO mantêm registros de Padrões Internacionais atualmente válidos.

ISO 9000:____*), *Sistemas de gestão da qualidade – Elementos fundamentais e vocabulário*. (* a ser publicada)

3 Termos e definições

Para os propósitos deste Padrão Internacional, aplicam-se os termos e definições fornecidos em ISO 9000.

Os seguintes termos, usados nesta edição da ISO 9001, para descrever a cadeia de fornecimento, foram alterados de forma a refletirem o vocabulário atualmente utilizado:

Fornecedor-----> Organização-----> Cliente

O termo ‘organização’ substitui o termo ‘fornecedor’ utilizado na ISO 9001:1994 e refere-se à unidade a qual este Padrão Internacional se aplica. Também, o termo ‘fornecedor’ agora substitui o termo ‘subcontratado’.

Ao longo do texto deste Padrão Internacional, onde ocorrer o termo “produto”, ele também significa “serviço” .

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos Gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar, manter e continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos deste Padrão Internacional.

A organização deve:

- a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação em toda a organização (ver 1.2);

ISO / FDIS 9001:2000

- b) determinar a seqüência e interação desses processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e controle desses processos são eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e informação necessária para apoiar a operação e monitoramento desses processos;
- e) monitorar, medir e analisar esses processos, e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

A organização deve gerenciar esses processos de acordo com os requisitos deste Padrão Internacional.

NOTA: Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade, mencionados acima, deveriam incluir processos para atividades de administração, provisão de recursos, realização do produto e medição.

Onde uma organização decide subcontratar (“outsourcing”) qualquer processo que afete a conformidade do produto com os requisitos, a organização deve assegurar o controle sobre tais processos. O controle dos processos subcontratados deve ser identificado dentro do sistema de gestão da qualidade.

4.2. Requisitos de documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declaração documentada da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- b) um manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados requeridos por este Padrão Internacional;
- d) documentos necessários para a organização assegurar o eficaz planejamento, operação e controle de seus processos, e
- e) registros da qualidade requeridos por este Padrão Internacional (ver 4.2.4.)

NOTA 1: Onde o termo “procedimento documentado” aparecer dentro deste Padrão Internacional, isto requer que o procedimento seja estabelecido, documentado, implementado e mantido.

NOTA 2: A extensão da documentação do sistema de gestão da qualidade pode ser diferente de uma organização para outra, devido a :

- a) o tamanho da organização e o tipo de atividades;
- b) a complexidade e interação dos processos;
- c) competência do pessoal.

NOTA 3: A documentação pode ser em qualquer formato ou tipo de mídia.

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade, incluindo o seguinte:

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

4.2.3 Controle de documentos

Documentos requeridos para o sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Os registros da qualidade são um tipo especial de documentos e devem ser controlados de acordo com o requisito 4.2.4.

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

- a) aprovar documentos quanto à adequação antes da emissão;
- b) analisar criticamente, atualizar quando necessário e reaprovar documentos;
- c) assegurar a identificação das alterações e a situação atual das revisões dos documentos;
- d) assegurar que as versões relevantes de documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos se mantenham legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que documentos de origem externa são identificados e têm sua distribuição controlada, e
- g) prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar adequada identificação a eles se eles forem retidos para qualquer objetivo.

4.2.4 Controle de registros da qualidade

Registros da qualidade devem ser estabelecidos e mantidos para fornecer evidência de conformidade aos requisitos e a efetiva operação do sistema de gestão da qualidade. Os registros da qualidade devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e disposição dos registros de qualidade.

5 Responsabilidade da Administração

5.1 Comprometimento da Administração

A Alta Administração deve fornecer evidência de seu comprometimento com o desenvolvimento, implementação e melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio de:

- a) comunicação à organização da importância do atendimento aos requisitos do cliente, assim como aos requisitos legais e regulamentares;
- b) estabelecimento da política da qualidade;
- c) garantia de que os objetivos da qualidade são estabelecidos;
- d) condução de análises críticas da administração, e
- e) garantia da disponibilidade de recursos.

5.2 Foco no cliente

A Alta Administração deve garantir que os requisitos do cliente sejam determinados e atendidos com o objetivo de aumentar a satisfação do cliente (ver 7.2.1 e 8.2.1).

5.3 Política da qualidade

A Alta Administração deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada aos objetivos da organização;
- b) inclui compromisso com o atendimento aos requisitos e a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- c) fornece uma estrutura para estabelecer e analisar criticamente os objetivos da qualidade;
- d) é comunicada e compreendida dentro da organização, e
- e) é analisada criticamente para garantir continuamente sua adequação.

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

A Alta Administração deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos relativos aos produtos (ver 7.1.a), são estabelecidos para as funções e níveis relevantes dentro da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A Alta Administração deve assegurar que :

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade é conduzido de maneira a atender aos requisitos definidos no requisito 4.1, bem como aos objetivos da qualidade, e
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida, quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

5.5 Responsabilidade, Autoridade e Comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A Alta Administração deve assegurar que as responsabilidades, autoridades e suas inter-relações sejam definidas e comunicadas dentro da organização.

5.5.2 Representante da administração

A Alta Administração deve indicar um membro da administração que, independente de outras responsabilidades, deve ter autoridade e responsabilidade que inclua:

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

ISO / FDIS 9001:2000

NOTA: A responsabilidade do representante da administração pode incluir ligação com partes externas quanto às questões relativas ao sistema de gestão da qualidade.

5.5.3 Comunicação interna

A Alta Administração deve assegurar que processos de comunicação apropriados são estabelecidos dentro da organização e que ocorra a comunicação relacionada à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5.6 Análise crítica pela administração

5.6.1 Generalidades

A Alta Administração deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade, em intervalos planejados, para assegurar sua contínua conveniência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo política e objetivos da qualidade.

Devem ser mantidos registros das análises críticas pela administração (ver 4.2.4).

5.6.2 Entradas da análise crítica

As entradas da análise crítica devem incluir informações sobre :

- a) resultados de auditorias;
- b) “feedback” do cliente;
- c) desempenho dos processos e conformidade do produto;
- d) situação das ações corretivas e preventivas;
- e) ações de “follow-up” de análises críticas anteriores;
- f) mudanças planejadas que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e
- g) recomendações para melhoria.

5.6.3 Saídas da análise crítica

Os resultados da análise crítica pela administração devem incluir quaisquer decisões e ações relativas a:

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

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e fornecer os recursos necessários:

- a) para implementação, manutenção e melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b) para aumentar a satisfação do cliente através do atendimento aos seus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

O pessoal que desempenha atividades que afetam a qualidade do produto deve ser qualificado com base na instrução, treinamento, habilidades e experiência apropriados.

6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

A organização deve:

- a) determinar a competência necessária para o pessoal que desempenha atividades que afetam a qualidade do produto;
- b) fornecer treinamento ou tomar ações para satisfazer às necessidades identificadas;
- c) avaliar a eficácia das ações tomadas;
- d) assegurar que seu pessoal está consciente da relevância e importância de suas atividades e como elas contribuem para o alcance dos objetivos da qualidade, e
- e) manter registros adequados de instrução, treinamento, habilidades e experiência (ver 4.2.4).

6.3 Infra-estrutura

A organização deve determinar, fornecer e manter a infra-estrutura necessária para obter a conformidade aos requisitos do produto. Infra-estrutura inclui, por exemplo:

- a) estrutura, local/área de trabalho e instalações/facilidades associadas;
- b) equipamento de processo, hardware e software;
- c) serviços de apoio, tais como transporte ou comunicação.

6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerenciar o ambiente de trabalho necessário para obter a conformidade aos requisitos do produto.

7 Realização do produto

7.1 Planejamento de realização do produto

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

No planejamento da realização do produto a organização deve determinar o seguinte, como apropriado:

- a) objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos, documentos, e fornecer recursos específicos para o produto;
- c) atividades requeridas de verificação, validação, monitoramento, inspeção e ensaios específicos para o produto e os critérios para aceitação do produto;
- d) os registros que são necessários para fornecer evidência que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4.).

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

NOTA 1: Documentação especificando os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos necessários a serem aplicados para um produto, projeto ou contrato específico pode ser referida como um plano da qualidade.

NOTA 2: A organização também pode aplicar os requisitos definidos no elemento 7.3. para o desenvolvimento dos processos de realização do produto.

7.2 Processos relacionados ao cliente

7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve determinar :

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo requisitos de entrega e de atividade pós-entrega;
- b) os requisitos do produto não especificados pelo cliente, porém necessários para o uso especificado, conhecido ou pretendido;
- c) requisitos regulamentares e legais relacionados ao produto, e
- d) quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização.

7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser conduzida antes do compromisso da organização em fornecer um produto ao cliente (por exemplo, submissão de uma proposta, aceitação de um contrato ou pedido, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que:

- a) os requisitos do produto estão definidos;
- b) os requisitos de contrato ou pedido que diferem dos previamente expressos estão resolvidos, e
- c) a organização tem capacidade em atender aos requisitos definidos.

Registros dos resultados da análise crítica e ações resultantes da análise crítica devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando o cliente não fornecer declaração por escrito dos requisitos, os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação.

Quando os requisitos do produto são alterados, a organização deve assegurar que a documentação relevante é alterada e o pessoal relevante esteja consciente dos requisitos alterados.

NOTA: Em algumas situações, tais como vendas por Internet, uma análise crítica formal é impraticável para cada pedido. No lugar dessa análise por pedido, a análise crítica pode cobrir as informações relevantes sobre o produto, tais como catálogos ou material de publicidade.

7.2.3 Comunicação do cliente

A organização deve identificar e implementar arranjos eficazes para comunicação com os clientes relacionada a:

- a) informações sobre produto;
- b) pesquisas, contratos ou pedido, incluindo emendas (alterações);
- c) “feedback” do cliente, incluindo reclamações.

7.3 Projeto e desenvolvimento

7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

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

Durante o planejamento de projeto e desenvolvimento, a organização deve determinar:

- a) estágios do processo de projeto e desenvolvimento;
- b) atividades de análise crítica, verificação e validação apropriadas a cada estágio do projeto e desenvolvimento, e
- c) responsabilidades e autoridades para atividades de projeto e desenvolvimento.

A organização deve gerenciar as interfaces entre diferentes grupos envolvidos em projeto e desenvolvimento com o intuito de garantir a comunicação eficaz e clareza de responsabilidades.

A saída do planejamento deve ser atualizada, como apropriado, com o progresso do projeto e desenvolvimento.

7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

As entradas relacionadas aos requisitos do produto devem ser determinadas e devem ser mantidos registros (ver 4.2.4.)

Estas entradas devem incluir:

- a) requisitos funcionais e de desempenho;
- b) requisitos regulamentares e legais aplicáveis;
- c) informações derivadas de projetos similares anteriores, onde aplicável, e
- d) outros requisitos essenciais para o projeto e desenvolvimento.

Essas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação. Requisitos não devem ser incompletos, ambíguos ou conflitantes.

7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

As saídas do processo de projeto e desenvolvimento devem ser fornecidas num formato que possibilite a verificação em comparação aos requisitos de entrada de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes da liberação.

A saída de projeto e desenvolvimento deve:

- a) atender aos requisitos de entrada de projeto e desenvolvimento;
- b) fornecer informação apropriada para aquisição, produção e serviços associados;
- c) conter ou fazer referência a critérios de aceitação de produto;
- d) especificar as características do produto que sejam essenciais a seu uso seguro e apropriado.

7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Em estágios adequados, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento devem ser conduzidas para:

- a) avaliar a capacidade dos resultados de projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e
- b) identificar quaisquer problemas e propor ações necessárias.

Os participantes de tais análises críticas devem incluir representantes de funções relacionadas com o estágio de projeto e desenvolvimento que esteja sendo analisado criticamente. Registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

A verificação deve ser realizada para garantir que as saídas de projeto e desenvolvimento satisfaçam aos requisitos de entrada. Registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

A validação de projeto e desenvolvimento deve ser realizada de acordo com as disposições planejadas (ver 7.3.1) para garantir que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para um uso ou aplicação especificado ou conhecido. Sempre que praticável, a validação deve ser completada antes da entrega ou implementação do produto. Registros dos resultados da validação e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registradas. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento devem incluir a avaliação dos efeitos das alterações nas partes componentes e produtos entregues.

Registros dos resultados da análise crítica das alterações e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4.).

7.4 Aquisição

7.4.1 Processo de Aquisição

A organização deve assegurar que os produtos adquiridos estão em conformidade aos requisitos de compra especificados. O tipo e alcance do controle aplicado sobre o fornecedor e sobre o produto comprado deve depender do efeito do produto adquirido na subsequente realização do produto ou no produto final.

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

7.4.2 Informações para aquisição

A informação para aquisição deve descrever o produto a ser adquirido, incluindo onde apropriado:

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

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

7.4.3 Verificação do produto adquirido

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

Onde a organização ou seu cliente pretender realizar verificação nas instalações do fornecedor, a primeira deve especificar as disposições de verificação necessárias, bem como o método de liberação de produto na informação de aquisição.

7.5 Produção e Prestação de serviço

7.5.1 Controle de produção e prestação de serviço

A organização deve planejar e conduzir sua produção e prestação de serviço sobre condições controladas. Condições controladas devem incluir, quando aplicável :

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

7.5.2 Validação de processos para produção e prestação de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção ou prestação de serviço onde o resultado obtido não possa ser verificado por subsequente monitoramento ou medição. Isto inclui quaisquer processos onde as deficiências possam se tornar aparentes apenas após o uso do produto ou após o serviço prestado.

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

A organização deve estabelecer arranjos para esses processos incluindo, quando aplicável:

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

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

Onde apropriado, a organização deve identificar o produto por meios adequados em toda a realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto com relação aos requisitos de medição e monitoramento.

Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto (ver 4.2.4).

NOTA: Em alguns setores industriais, o gerenciamento da configuração é um meio pelo qual a identificação e a rastreabilidade são mantidas.

7.5.4 Propriedade do cliente

A organização deve exercer cuidado com a propriedade do cliente enquanto estiver sob seu controle ou sendo utilizado pela mesma. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação ao produto. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou de qualquer forma considerada inadequada para uso, isto deve ser reportado ao cliente e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4).

NOTA: Propriedade do Cliente pode incluir propriedade intelectual.

7.5.5 Preservação do produto

A organização deve preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega ao destino pretendido. Isto deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. Isto também se aplica às partes componentes do produto.

7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

A organização deve determinar o monitoramento e as medições a serem feitas e os dispositivos de monitoramento e medição necessários para fornecer evidências da conformidade do produto aos requisitos determinados (ver 7.2.1).

A organização deve estabelecer processos para assegurar que o monitoramento e a medição podem ser e são realizados de maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição.

Onde necessário, para assegurar resultados válidos, os equipamentos de medição devem :

- a) ser calibrados ou verificados em intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreados a padrões nacionais ou internacionais; onde não existirem tais padrões, deve-se registrar a base utilizada para calibração ou verificação;
- b) ser ajustados ou reajustados, quando necessário;
- c) ser identificados para permitir a determinação da situação da calibração;
- d) ser salvaguardados de ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- e) ser protegidos de danos e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Em adição, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medição anteriores, quando o equipamento não estiver conforme aos requisitos. A organização deve tomar a ação apropriada sobre o equipamento e sobre qualquer produto afetado. Registros dos resultados da calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando usado no monitoramento e medição de requisitos especificados, a capacidade do software em satisfazer a aplicação pretendida deve ser confirmada. Isto deve ser realizado antes do uso inicial e reconfirmado quando necessário.

NOTA: Ver ISO 10012-1 e ISO 10012-2 para orientação.

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

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

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

Isto deve incluir a determinação de métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão do uso.

8.2 Monitoramento e medição

8.2.1 Satisfação do cliente

Como uma das medidas de desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar as informações sobre a percepção do cliente se a organização atendeu aos seus requisitos. Os métodos para obtenção e utilização de tais informações devem ser determinados.

8.2.2 Auditoria interna

A organização deve conduzir auditorias internas, a intervalos planejados, a fim de determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- a) está em conformidade com as disposições planejadas (ver 7.1.), com os requisitos deste Padrão Internacional e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização, e
- b) está eficazmente implementado e mantido.

Deve ser feito um planejamento da programação de auditoria, levando em consideração a situação atual e importância dos processos e áreas a serem auditados, assim como os resultados de auditorias anteriores. O critério de auditoria, escopo, frequência e metodologias devem ser definidos. A seleção de auditores e a condução das auditorias deve assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar seu próprio trabalho.

Um procedimento documentado deve definir as responsabilidades e requisitos para planejamento e condução de auditorias, registro dos resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4).

A administração responsável pela área sendo auditada deve assegurar que as ações são tomadas sem atrasos para eliminar as não conformidades detectadas e suas causas. Atividades de “follow-up” devem incluir a verificação das ações tomadas e o registro dos resultados da verificação (ver 8.5.2).

NOTA: Ver ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 para orientações.

8.2.3 Medição e monitoramento de processos

A organização deve aplicar métodos adequados de medição e monitoramento e, onde aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Estes métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em atender aos resultados planejados. Quando os resultados planejados não são atingidos, correção e ação corretiva devem ser tomadas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto.

8.2.4 Medição e monitoramento de produto

A organização deve monitorar e medir as características do produto de modo a verificar se os requisitos do produto são atendidos. Isto deve ser conduzido nos estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as disposições planejadas (ver 7.1).

As evidências de conformidade com os critérios de aceitação devem ser mantidas. Registros devem indicar a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a liberação do produto (ver 4.2.4).

A liberação do produto e do serviço não deve ser feita até que todas as disposições planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente completadas, a menos que de outra forma aprovado por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.

8.3 Controle de produto não-conforme

A organização deve assegurar que o produto que não esteja de acordo com os requisitos seja identificado e controlado de modo a evitar uso ou entrega não intencional. Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas ao tratamento do produto não-conforme devem ser definidos em um procedimento documentado.

A organização pode tratar o produto não-conforme de uma ou mais das seguintes maneiras :

- a) tomar ação para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorizar seu uso, liberação ou aceitação sobre concessão por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente, e
- c) tomar ação para evitar seu uso ou aplicação inicial pretendida.

Registros da natureza das não-conformidades e quaisquer subsequentes ações tomadas, incluindo obtenção da concessão devem ser mantidos (ver 4.2.4).

ISO / FDIS 9001:2000

Quando o produto não-conforme for corrigido este deve estar sujeito à reverificação para demonstrar conformidade aos requisitos.

Quando a não-conformidade do produto é detectada depois da entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar ações apropriadas em relação às conseqüências, reais ou potenciais, da não-conformidade.

8.4 Análise de dados

A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde pode ser feita a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. Isto inclui dados gerados pelas atividades de monitoramento e medição e por outras fontes relevantes.

A análise de dados deve fornecer informações sobre:

- a) satisfação do cliente (ver 8.2.1);
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1);
- c) características e tendências de processos e produtos, incluindo oportunidades para ação preventiva, e
- d) fornecedores.

8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade através do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditoria, análise de dados, ação corretiva e preventiva, além da análise crítica da administração.

8.5.2 Ação corretiva

A organização deve tomar ações para eliminar a causa de não-conformidades a fim de prevenir a reocorrência. Ações corretivas devem ser apropriadas às conseqüências das não-conformidades encontradas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos quanto a:

- a) análise crítica de não-conformidades (incluindo reclamações de cliente);
- b) determinação das causas das não-conformidades;
- c) avaliação da necessidade de ações com o intuito de garantir a não reincidência de não-conformidade;
- d) determinação e implementação das ações necessárias;
- e) registro dos resultados das ações tomadas (ver 4.2.4), e
- f) análise crítica da ação corretiva tomada.

8.5.3 Ação preventiva

A organização deve determinar ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais a fim de prevenir sua ocorrência. Ações preventivas devem ser apropriadas às conseqüências dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir requisitos para:

- a) determinar não-conformidades potenciais e suas causas;
- b) avaliar a necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não-conformidades;
- c) determinação e implementação da ação necessária;
- d) registro dos resultados da ação tomada (ver 4.2.4);
- e) análise crítica da ação preventiva tomada.

Tabela de Correspondência entre ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 9001:1994

ISO/FDIS 9001:2000	ISO 9001:1994
1. Escopo	1
1.1. Generalidades	
1.2. Aplicação	
2. Referência Normativa	2
3. Termos e definições	3
4. Sistema de gestão da qualidade	
4.1. Requisitos gerais	4.2.1.
4.2. Requisitos de documentação	
4.2.1. Generalidades	4.2.1 + 4.5.1
4.2.2. Manual da Qualidade	4.2.1
4.2.3. Controle de Documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4. Controle de Registros	4.16
5. Responsabilidade da administração	
5.1. Comprometimento da administração	4.1 + 4.1.2.2. + 4.2.1.
5.2. Foco no cliente	4.3.2
5.3. Política da qualidade	4.1.1.
5.4. Planejamento	
5.4.1. Objetivos da qualidade	4.1.1. + 4.2.1.
5.4.2. Planejamento do sistema de gestão da qualidade	4.2.3.
5.5. Responsabilidade, Autoridade e Comunicação	
5.5.1. Responsabilidade e autoridade	4.1.2.1.
5.5.2. Representante da administração	4.1.2.3.
5.5.3. Comunicação interna	
5.6. Análise crítica pela administração	4.1.3.
5.6.1. Generalidades	4.1.3
5.6.2. Entradas da análise crítica	4.1.3.
5.6.3. Saídas da análise crítica	4.1.3.
6. Gestão de recursos	
6.1. Provisão de recursos	4.1.2.2.
6.2. Recursos Humanos	
6.2.1. Generalidades	4.1.2.2 + 4.2.3. + 4.18
6.2.2. Competência, conscientização e treinamento	4.18
6.3. Infra-estrutura	4.1.2.2. + 4.9
6.4. Ambiente de trabalho	4.9
7. Realização do produto	
7.1. Planejamento da realização do produto	4.2.3. + 4.9 + 4.10.1
7.2. Processos relacionados ao cliente	
7.2.1. Determinação dos requisitos do produto	4.3.2. + 4.4.4
7.2.2. Análise crítica dos requisitos do produto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3. Comunicação do cliente	4.3.2
7.3. Projeto e desenvolvimento	
7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento	4.4.2 + 4.4.3 + 4.4.6 + 4.4.7 + 4.4.8
7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento	4.4.4
7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento	4.4.5
7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento	4.4.6
7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento	4.4.7
7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento	4.4.8
7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	4.4.9
7.4. Aquisição	
7.4.1. Processo de aquisição	4.6.2
7.4.2. Informações para aquisição	4.6.3.
7.4.3. Verificação do produto adquirido	4.6.4 + 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4

ISO / FDIS 9001:2000

ISO/FDIS 9001:2000	ISO 9001:1994
7.5. Produção e prestação de serviço	
7.5.1. Controle da produção e prestação de serviço	4.9 + 4.10.3 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2. Validação de processos para produção e prestação de serviços	4.9
7.5.3. Identificação e rastreabilidade	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4. Propriedade do cliente	4.7
7.5.5. Preservação do produto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5 + 4.15.6
7.6. Controle de dispositivos de medição e monitoramento	4.11.1 + 4.11.2
8. Medição, análise e melhoria	
8.1. Generalidades	4.10 + 4.17 + 4.20.1
8.2. Monitoramento e medição	
8.2.1. Satisfação do cliente	
8.2.2. Auditoria Interna	4.17
8.2.3. Medição e monitoramento de processos	4.9 + 4.17 + 4.20.1
8.2.4. Medição e monitoramento do produto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1
8.3. Controle de produto não-conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4. Análise de dados	4.14.2 + 4.14.3 + 4.20
8.5. Melhoria	
8.5.1. Melhoria contínua	4.1.3.
8.5.2. Ação corretiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3. Ação preventiva	4.14.1 + 4.14.3