



**ABNT – Associação  
Brasileira de  
Normas Técnicas**

Sede:  
Rio de Janeiro  
Av. Treze de Maio, 13 28º andar  
CEP 20003-900 – Caixa Postal 1680  
Rio de Janeiro – RJ  
Tel.: PABX (021) 210-3122  
Fax: (021) 220-1762/220-6436  
Endereço eletrônico:  
www.abnt.org.br

Copyright © 2000,  
ABNT–Associação Brasileira  
de Normas Técnicas  
Printed in Brazil/  
Impresso no Brasil  
Todos os direitos reservados

DEZ 2000

**NBR ISO 9004**

# Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para melhorias de desempenho

Origem: Projeto NBR ISO 9004:2000  
ABNT/CB-25 - Comitê Brasileiro da Qualidade  
CE-25:002.18 - Comissão de Estudo de Sistemas da Qualidade  
NBR ISO 9004 - Quality management systems - Guidelines for performance  
improvements  
Descriptors: Quality management. Quality assurance. Quality assurance system  
Esta Norma é equivalente à ISO 9004:2000  
Esta Norma cancela e substitui as NBR ISO 9004-1:1994,  
NBR ISO 9004-2:1993 e NBR ISO 9004-3:1999  
Válida a partir de 29.01.2001

Palavras-chave: Gestão da qualidade. Garantia da qualidade.  
Sistema de garantia da qualidade. Qualidade

48 páginas

## Sumário

Prefácio	
<b>0</b> Introdução	
1 Objetivo	
2 Referência normativa	
3 Termos e definições	
4 Sistema de gestão da qualidade	
5 Responsabilidade da direção	
6 Gestão de recursos	
7 Realização do produto	
8 Medição, análise e melhoria	
<b>ANEXOS</b>	
<b>A</b> Diretrizes para auto-avaliação	
<b>B</b> Processo de melhoria contínua	
<b>Bibliografia</b>	

## Prefácio

A ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB) e dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

Os Projetos de Norma Brasileira, elaborados no âmbito dos ABNT/CB e ABNT/ONS, circulam para Consulta Pública entre os associados da ABNT e demais interessados.

Esta Norma possui os anexos A e B, de caráter informativo.

## 0 Introdução

### 0.1 Generalidades

Convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica da Alta Direção de uma organização. O projeto e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por diferentes necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização. Esta Norma é baseada nos oito princípios de gestão da qualidade. Entretanto, não é intenção desta Norma impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade de documentação.

O objetivo de uma organização é

- identificar e atender as necessidades e expectativas de seus clientes e de outras partes interessadas (pessoas na organização, fornecedores, proprietários, sociedade) para alcançar vantagem competitiva, de maneira eficaz e eficiente, e
- alcançar, manter e melhorar o desempenho e a capacidade globais da organização.

A aplicação dos princípios de gestão da qualidade não somente provê benefícios diretos para a organização, mas também fornece uma importante contribuição para a gestão de custos e riscos. Considerações sobre gestão de benefícios, custos e riscos são importantes para a organização, seus clientes e outras partes interessadas. Essas considerações no desempenho global de uma organização podem influir

- na lealdade dos clientes,
- na condição de voltar a fazer negócios e em sua recomendação,
- nos resultados operacionais, tais como receita ou participação de mercado,
- na flexibilidade e em respostas rápidas às oportunidades de mercado,
- nos custos e tempos de ciclo, mediante uso eficaz e eficiente dos recursos,
- no alinhamento de processos que melhor alcançarão os resultados desejados,
- na vantagem competitiva por meio da melhoria das capacidades organizacionais,
- no entendimento e na motivação das pessoas com relação às metas e aos objetivos da organização, da mesma forma que em sua participação na melhoria contínua,
- na confiança de partes interessadas na eficácia e eficiência da organização, como demonstrado pelos benefícios sociais e financeiros do desempenho da organização, do ciclo de vida do produto e da reputação da organização, e
- na capacidade de criar valor para a organização e seus fornecedores por meio da otimização de custos e recursos, bem como na flexibilidade e na velocidade de respostas conjuntas, em relação às mudanças de mercado.

## 0.2 Abordagem de processo

Esta Norma promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia e eficiência de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação das partes interessadas por meio do atendimento aos requisitos destas.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz e eficiente, ela tem que identificar e gerenciar numerosas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos e que é gerida de forma a possibilitar transformação de entradas em saídas é considerada um processo. Frequentemente a saída de um processo é a entrada para o próximo.

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, juntamente com a identificação, interação e gestão desses processos, pode ser considerada como a "abordagem de processo".

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

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

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

A figura 1 ilustra o conceito de ligação dos processos apresentados nas seções 4 a 8. Essa ilustração mostra que as partes interessadas desempenham um papel significativo na definição de requisitos como entradas. O monitoramento da satisfação das partes interessadas requer a avaliação de informações relativas à percepção pelas partes interessadas de como a organização tem atendido aos requisitos desta Norma. O modelo mostrado na figura 1 não apresenta processos em nível detalhado.

## 0.3 Relação com a NBR ISO 9001

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

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

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

Para beneficiar ainda mais os usuários, o conteúdo básico dos requisitos da NBR ISO 9001 está incluído em caixas de textos seguindo as seções nesta Norma correspondentes. As informações marcadas como "NOTA" são apenas orientações para entendimento ou esclarecimento.

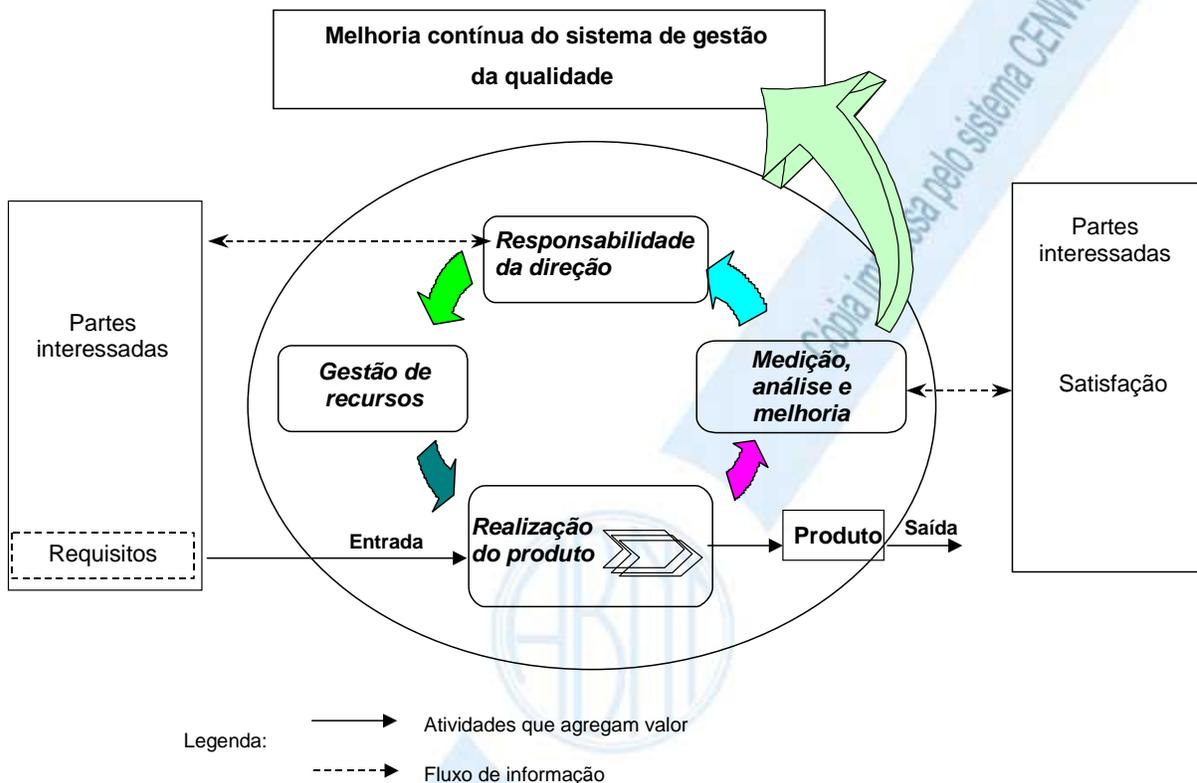


Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo

#### 0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

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

#### 1 Objetivo

Esta Norma fornece diretrizes além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001 para considerar tanto a eficácia como a eficiência de um sistema de gestão da qualidade e, por conseqüência, o potencial para melhoria do desempenho de uma organização. Quando comparada com a NBR ISO 9001, os objetivos de satisfação do cliente e qualidade do produto são estendidos para considerar a satisfação das partes interessadas e o desempenho da organização.

Esta Norma é aplicável aos processos de uma organização e, conseqüentemente, os princípios de gestão da qualidade nos quais ela está baseada podem ser desdobrados por toda a organização. O foco desta Norma é obter a melhoria contínua, medida por meio da satisfação dos clientes e de outras partes interessadas.

Esta Norma consiste em diretrizes e recomendações e não tem propósitos de uso regulamentar ou contratual, para certificação nem como guia para implementação da NBR ISO 9001.

#### 2 Referência normativa

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

### 3 Termos e definições

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

Os seguintes termos, usados nesta edição da NBR ISO 9004 para descrever a cadeia de fornecimento, foram alterados para refletir o vocabulário usado atualmente:

fornecedor → organização → Cliente (partes interessadas)

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

### 4 Sistema de gestão da qualidade

#### 4.1 Gestão de sistemas e processos

Dirigir e operar uma organização com sucesso requer que sua gestão seja feita de forma sistemática e transparente. Convém que o sucesso seja resultante da implementação e manutenção de um sistema de gestão projetado para melhorar continuamente a eficácia e eficiência do desempenho da organização mediante a consideração das necessidades das partes interessadas. A gestão de uma organização inclui, entre outras modalidades, a gestão da qualidade.

Convém que a Alta Direção estabeleça uma organização orientada para o cliente

- a) definindo sistemas e processos que possam ser claramente entendidos, gerenciados e melhorados tanto em eficácia quanto em eficiência, e
- b) assegurando a operação eficaz e eficiente e o controle de processos, bem como as medidas e os dados usados para determinar o desempenho satisfatório da organização.

Exemplos de atividades para estabelecer uma organização orientada para clientes incluem

- definição e promoção de processos que levem a um melhor desempenho organizacional,
- obtenção e uso continuados de dados e informações de processos,
- direcionamento de progresso para a melhoria contínua, e
- uso de métodos adequados para avaliar a melhoria do processo, tais como auto-avaliação e análise crítica pela direção.

Exemplos de processos de auto-avaliação e melhoria contínua são apresentados nos anexos A e B, respectivamente.

### NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

#### 4 Sistema de gestão da qualidade

##### 4.1 Requisitos gerais

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

A organização deve

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

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

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

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

## 4.2 Documentação

Convém que a direção defina a documentação, incluindo os registros pertinentes, necessária para estabelecer, implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e para apoiar uma operação eficaz e eficiente dos processos da organização.

Convém que a natureza e a abrangência da documentação atendam aos requisitos contratuais, regulamentares e estatutários, bem como às necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas, e que sejam adequadas à organização. A documentação pode estar em qualquer forma ou meio adequados às necessidades da organização.

Para prover documentação que satisfaça as necessidades e expectativas das partes interessadas, convém que a direção considere

- requisitos contratuais do cliente e de outras partes interessadas,
- adoção de normas internacionais, nacionais, regionais e de setores industriais,
- requisitos estatutários e regulamentares pertinentes,
- decisões tomadas pela organização,
- fontes de informação externa pertinentes para o desenvolvimento das competências da organização, e
- informações a respeito das necessidades e expectativas de partes interessadas.

Convém que a geração, o uso e o controle da documentação sejam avaliados quanto à eficácia e eficiência da organização em relação a critérios tais como

- funcionalidade (tal como velocidade de processamento),
- facilidade de uso,
- recursos necessários,
- políticas e objetivos,
- requisitos atuais e futuros relativos à gestão do conhecimento,
- comparação com as melhores práticas (*benchmarking*) em sistemas de documentação, e
- interfaces usadas pelos clientes, fornecedores e outras partes interessadas da organização.

Convém que o acesso à documentação para o pessoal na organização e para outras partes interessadas seja assegurado, com base na política de comunicação da organização.

### **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

#### **4.2 Requisitos de documentação**

##### **4.2.1 Generalidades**

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir

- a) declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade,
- b) manual da qualidade,
- c) procedimentos documentados requeridos por esta Norma,
- d) documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos, e
- e) registros requeridos por esta Norma.

NOTA 1 - Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é estabelecido, documentado, implementado e mantido.

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

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

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

##### **4.2.2 Manual da qualidade**

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

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

#### 4.2.3 Controle de documentos

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

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

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

#### 4.2.4 Controle de registros

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

### 4.3 Uso dos princípios da gestão da qualidade

Para dirigir e operar uma organização com sucesso é necessário que sua gestão seja executada de forma sistemática e transparente. As orientações para gestão oferecidas nesta Norma são baseadas em oito princípios de gestão da qualidade.

Esses princípios foram desenvolvidos para serem utilizados pela Alta Direção para dirigir a organização à melhoria de desempenho. Estes princípios de gestão da qualidade estão integrados no conteúdo desta Norma e são listados a seguir

#### a) Foco no cliente

Organizações dependem de seus clientes e, portanto, convém que entendam as necessidades atuais e futuras do cliente, atendam aos requisitos e procurem exceder as suas expectativas.

#### b) Liderança

Líderes estabelecem a unidade de propósitos e o rumo da organização. Convém que eles criem e mantenham um ambiente interno no qual as pessoas possam estar totalmente envolvidas no propósito de atingir os objetivos da organização.

#### c) Envolvimento de pessoas

Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização e seu total envolvimento possibilita que as suas habilidades sejam usadas para o benefício da organização.

#### d) Abordagem de processo

Um resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo.

#### e) Abordagem sistêmica para a gestão

Identificar, entender e gerenciar os processos inter-relacionados, como um sistema, contribui para a eficácia e eficiência da organização no sentido desta atingir seus objetivos.

#### f) Melhoria contínua

Convém que a melhoria contínua do desempenho global da organização seja seu objetivo permanente.

#### g) Abordagem factual para tomada de decisões

Decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações.

#### h) Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores

Uma organização e seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefícios mútuos aumenta a capacidade de ambos em agregar valor.

O uso com sucesso dos oito princípios de gestão por uma organização resultará em benefícios para as partes interessadas, tais como melhoria no retorno financeiro, criação de valor e aumento de estabilidade.

## 5 Responsabilidade da direção

### 5.1 Recomendações gerais

#### 5.1.1 Introdução

A liderança, o comprometimento e o envolvimento ativo da Alta Direção são essenciais para desenvolver e manter um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente para alcançar benefícios para as partes interessadas. Para alcançar esses benefícios, é necessário estabelecer, sustentar e aumentar a satisfação do cliente. Convém que a Alta Direção considere ações como

- estabelecer visão, políticas e objetivos estratégicos coerentes com o propósito da organização,
- conduzir a organização por meio de exemplos, para desenvolver confiança entre as pessoas,
- comunicar os valores e a direção da organização com relação à qualidade e ao sistema de gestão da qualidade,
- participar em projetos de melhoria, buscando novos métodos, soluções e produtos,
- obter realimentação direta sobre a eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade,
- identificar os processos de realização do produto que agregam valor para a organização,
- identificar os processos de apoio que influenciam na eficácia e eficiência dos processos de realização,
- criar um ambiente que encoraje o envolvimento e o desenvolvimento das pessoas, e
- fornecer a estrutura e os recursos necessários para apoiar os planos estratégicos da organização.

Também é conveniente que a Alta Direção defina métodos de medição do desempenho da organização para determinar se os objetivos planejados foram atingidos.

Esses métodos incluem

- medição financeira,
- medição de desempenho de processo por toda a organização,
- medição externa, como comparação com as melhores práticas (*benchmarking*) e avaliação de terceira parte,
- avaliação da satisfação dos clientes, das pessoas na organização e de outras partes interessadas,
- avaliação das percepções dos clientes e das outras partes interessadas quanto ao desempenho do produto fornecido, e
- medição de outros fatores de sucesso identificados pela direção.

Convém que as informações obtidas de tais medições e avaliações também sejam consideradas como entrada para a análise crítica pela direção, para assegurar que a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade seja condutora da melhoria do desempenho da organização.

#### 5.1.2 Aspectos a serem considerados

Convém que a direção, ao desenvolver, implementar e gerenciar o sistema de gestão da qualidade da organização, considere os princípios de gestão da qualidade citados em 4.3.

Com base nesses princípios, convém que a Alta Direção demonstre liderança e comprometimento com as seguintes atividades:

- compreensão das necessidades e expectativas atuais e futuras dos clientes, adicionalmente aos seus requisitos;
- promoção de políticas e objetivos para aumentar a conscientização, motivação e envolvimento das pessoas na organização;
- estabelecimento da melhoria contínua como um objetivo para os processos da organização;
- planejamento para o futuro da organização e gestão da mudança;
- instalação e comunicação de uma estrutura para alcançar a satisfação das partes interessadas.

Em complemento à melhoria passo-a-passo ou contínua, convém que a Alta Direção também considere mudanças de ruptura nos processos como uma forma de melhorar o desempenho da organização. Durante tais mudanças, convém que a direção tome providências para assegurar que sejam fornecidos os recursos e a comunicação necessários para manter as funções do sistema de gestão da qualidade.

Convém que a Alta Direção identifique os processos de realização do produto da organização, uma vez que esses estão relacionados diretamente com o sucesso da organização. É recomendável que a Alta Direção também identifique os processos de apoio que afetam a eficácia e eficiência dos processos de realização ou as necessidades e expectativas das partes interessadas.

É conveniente que a direção assegure que os processos operem como uma rede eficaz e eficiente. É recomendável que a direção analise e otimize a interação dos processos, tanto os de realização quanto os de apoio.

Convém que seja dada consideração a

- assegurar que a seqüência e a interação dos processos sejam concebidas para alcançar os resultados desejados com eficácia e eficiência,
- assegurar que as entradas, atividades e saídas de processo sejam claramente definidas e controladas,
- monitorar as entradas e as saídas para verificar se os processos individuais estão interligados e operam com eficácia e eficiência,
- identificar e gerenciar riscos, buscando oportunidades de melhoria de desempenho,
- conduzir análise de dados para facilitar a melhoria contínua de processos,
- identificar os donos de processo e dar-lhes plena responsabilidade e autoridade,
- gerenciar cada processo para atingir seus objetivos, e
- as necessidades e expectativas de partes interessadas.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **5 Responsabilidade da direção**

#### **5.1 Comprometimento da direção**

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

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

#### **5.2 Necessidades e expectativas das partes interessadas**

##### **5.2.1 Generalidades**

Toda organização tem partes interessadas, tendo cada parte necessidades e expectativas. As partes interessadas das organizações incluem

- clientes e usuários finais,
- pessoas na organização,
- proprietários/investidores (tais como acionistas, indivíduos ou grupos, incluindo o setor público, que tenham um interesse específico na organização),
- fornecedores e parceiros, e
- sociedade na figura da comunidade e do público atingido pela organização ou seus produtos.

##### **5.2.2 Necessidades e expectativas**

O sucesso da organização depende do entendimento e da satisfação das necessidades e expectativas, atuais e futuras, dos clientes e dos usuários finais, atuais e potenciais, bem como do entendimento e consideração das necessidades e expectativas de outras partes interessadas.

Para entender e satisfazer as necessidades e expectativas das partes interessadas, convém a uma organização

- identificar suas partes interessadas e manter uma resposta equilibrada às suas necessidades e expectativas,
- traduzir em requisitos as necessidades e expectativas identificadas,
- comunicar os requisitos a toda a organização, e
- focalizar na melhoria de processo para assegurar valor para as partes interessadas identificadas.

Para satisfazer as necessidades e expectativas do cliente e do usuário final, convém que a direção de uma organização

- entenda as necessidades e expectativas de seus clientes, incluindo aquelas de clientes potenciais,
- determine as principais características do produto para seus clientes e usuários finais,
- identifique e avalie a concorrência em seu mercado, e
- identifique oportunidades de mercado, fraquezas e vantagem competitiva futura.

Exemplos de necessidades e expectativas de cliente e de usuário final em relação aos produtos da organização incluem

- conformidade,
- garantia de funcionamento,
- disponibilidade,
- entrega,
- atividades pós-realização,
- preço e custo do ciclo de vida,
- segurança do produto,
- responsabilidade civil pelo fato do produto, e
- impacto ambiental.

Convém que a organização identifique as necessidades e expectativas de suas pessoas quanto ao reconhecimento, à satisfação no trabalho e ao desenvolvimento pessoal. Tal atenção permite assegurar que o envolvimento e a motivação das pessoas sejam tão fortes quanto possível.

É conveniente que a organização defina os resultados financeiros e outros que satisfaçam as necessidades e expectativas identificadas de donos e proprietários.

Convém que a direção considere os benefícios potenciais de estabelecer parcerias com fornecedores da organização para criar valor para ambas as partes. É recomendável que a parceria seja com base em uma estratégia comum, compartilhando conhecimento como também lucros e perdas. Ao estabelecer parcerias, convém que uma organização

- identifique os principais fornecedores, assim como outras organizações, como potenciais parceiros,
- estabeleça, em conjunto, uma compreensão clara das necessidades e expectativas dos clientes,
- estabeleça, em conjunto, uma compreensão clara das necessidades e expectativas dos parceiros, e
- fixe metas para assegurar as oportunidades para continuar as parcerias.

Considerando suas relações com a sociedade, convém que a organização

- demonstre responsabilidade quanto à saúde e à segurança,
- considere impactos ambientais, incluindo a conservação de energia e de recursos naturais,
- identifique requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e
- identifique os impactos atuais e potenciais na sociedade em geral, e na comunidade local em particular, de seus produtos, processos e atividades.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **5.2 Foco no cliente**

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

#### **5.2.3 Requisitos estatutários e regulamentares**

Convém que a direção assegure que a organização tenha conhecimento dos requisitos estatutários e regulamentares que se aplicam a seus produtos, processos e atividades, sendo recomendável que esses requisitos sejam incluídos como parte do sistema de gestão da qualidade. É conveniente que também seja dada consideração para

- a promoção do atendimento de forma ética, eficaz e eficiente aos requisitos atuais e prováveis,
- os benefícios para as partes interessadas em superar tais requisitos, e
- o papel da organização na proteção dos interesses da comunidade.

### **5.3 Política da qualidade**

Convém que a Alta Direção use a política da qualidade como um meio de dirigir a organização para a melhoria de seu desempenho.

É conveniente que a política da qualidade de uma organização seja uma parte coerente, e de igual importância, das políticas e estratégias globais da organização.

Ao estabelecer a política da qualidade, convém que a Alta Direção considere

- o nível e tipo de melhoria futura necessária para a organização ser bem-sucedida,
- o grau esperado ou desejado de satisfação do cliente,
- o desenvolvimento das pessoas na organização,
- as necessidades e expectativas de outras partes interessadas,
- os recursos necessários para ir além dos requisitos da NBR ISO 9001, e
- as potenciais contribuições de fornecedores e parceiros.

A política da qualidade pode ser usada para melhoria desde que

- seja coerente com a visão e a estratégia da Alta Direção para o futuro da organização,
- permita que os objetivos da qualidade sejam entendidos e seguidos por toda a organização,
- demonstre o comprometimento da Alta Direção com a qualidade e a provisão de recursos adequados para atingir os objetivos,
- ajude a promover o comprometimento com a qualidade por toda a organização, com a liderança clara da Alta Direção,
- inclua a melhoria contínua associada à satisfação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas, e
- seja formulada eficazmente e comunicada eficientemente.

Tal como outras políticas empresariais, convém que a política da qualidade seja submetida periodicamente a análise crítica.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **5.3 Política da qualidade**

A Alta Direção deve assegurar que a política da qualidade

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

### **5.4 Planejamento**

#### **5.4.1 Objetivos da qualidade**

O planejamento estratégico da organização e a política da qualidade proporcionam uma estrutura para o estabelecimento de objetivos da qualidade. Convém que a Alta Direção estabeleça esses objetivos, conduzindo à melhoria do desempenho da organização. É recomendável que os objetivos sejam capazes de ser medidos para facilitar uma análise crítica eficaz e eficiente pela direção. Ao estabelecer esses objetivos, convém que a Alta Direção também considere

- as necessidades atuais e futuras da organização e os mercados atendidos,
- as observações pertinentes das análises críticas pela direção,
- o desempenho atual dos produtos e processos,
- os níveis de satisfação de partes interessadas,
- os resultados de auto-avaliação,
- as comparações com as melhores práticas (*benchmarking*), análises da concorrência, oportunidades de melhoria, e
- os recursos necessários para atingir os objetivos.

Convém que os objetivos da qualidade sejam comunicados de uma maneira que as pessoas na organização possam contribuir para o seu atendimento. É recomendável que a responsabilidade pelo desdobramento dos objetivos da qualidade seja definida. Convém que os objetivos sejam analisados criticamente de forma sistemática e revisados quando necessário.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos****5.4 Planejamento****5.4.1 Objetivos da qualidade**

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

**5.4.2 Planejamento da qualidade**

Convém que a direção assuma a responsabilidade pelo planejamento da qualidade da organização. É recomendável que esse planejamento enfoque a definição dos processos necessários para se atingir eficaz e eficientemente os objetivos da qualidade e requisitos da organização, coerentes com a estratégia da organização.

Entradas para um planejamento eficaz e eficiente incluem

- estratégias da organização,
- objetivos organizacionais definidos,
- necessidades e expectativas definidas dos clientes e de outras partes interessadas,
- avaliação de requisitos estatutários e regulamentares,
- avaliação de dados de desempenho dos produtos,
- avaliação de dados de desempenho de processos,
- aprendizagem em experiências anteriores,
- oportunidades de melhoria indicadas, e
- dados relacionados à avaliação e redução de riscos.

Convém que as saídas do planejamento da qualidade da organização definam os processos de realização de produto e de apoio necessários em termos de

- habilidades e conhecimento necessários à organização,
- responsabilidade e autoridade para implementação de planos de melhoria de processo,
- recursos necessários, tais como financeiros e de infra-estrutura,
- indicadores para avaliação da melhoria do desempenho da organização,
- necessidades para melhoria, incluindo métodos e ferramentas, e
- necessidades para documentação, incluindo registros.

Convém que a direção analise criticamente as saídas, de forma sistemática, para assegurar a eficácia e a eficiência dos processos da organização.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos****5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade**

A Alta Direção deve assegurar que

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

**5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação****5.5.1 Responsabilidade e autoridade**

Convém que a Alta Direção defina e comunique a responsabilidade e autoridade para implementar e manter um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente.

Convém que sejam dadas responsabilidade e autoridade às pessoas na organização, de forma que possam contribuir para atingir os objetivos da qualidade e para estabelecer seu envolvimento, motivação e comprometimento.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos****5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação****5.5.1 Responsabilidade e autoridade**

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

**5.5.2 Representante da direção**

Convém que um representante da direção seja indicado pela Alta Direção e que receba autoridade para gerenciar, monitorar, avaliar e coordenar o sistema de gestão da qualidade. Essa indicação visa aumentar a eficácia e a eficiência da operação e melhoria do sistema de gestão da qualidade. É recomendável que o representante se reporte à Alta Direção e se comunique com clientes e outras partes interessadas com relação aos assuntos pertinentes ao sistema de gestão da qualidade.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos****5.5.2 Representante da direção**

A Alta Direção deve indicar um membro da organização que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para

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

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

**5.5.3 Comunicação interna**

Convém que a direção da organização defina e implemente um processo eficaz e eficiente para comunicação da política da qualidade, dos requisitos, dos objetivos e das realizações. O fornecimento dessas informações pode auxiliar na melhoria do desempenho da organização e envolve diretamente as pessoas na organização para atingir os objetivos da qualidade. É recomendável que a direção encoraje ativamente a realimentação e a comunicação pelas pessoas na organização como meio de promover seu envolvimento.

As atividades para comunicação incluem, por exemplo

- comunicação conduzida pela direção em áreas de trabalho,
- reuniões informativas e outras reuniões de equipe, tais como para o reconhecimento de realizações,
- quadros de avisos, jornais/revistas internos,
- meio de comunicação eletrônica e audiovisual, como correio eletrônico e páginas na internet, e
- pesquisas com empregados e programas de sugestão.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos****5.5.3 Comunicação interna**

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

**5.6 Análise crítica pela direção****5.6.1 Generalidades**

Convém que a Alta Direção desenvolva a atividade de análise crítica pela direção, indo além da verificação da eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade, tornando-a um processo que se estenda para toda a organização, avaliando também a eficiência do sistema. É recomendável que as análises críticas pela direção sejam base para a troca de novas idéias, com a discussão aberta e avaliação das contribuições sendo estimuladas pela liderança da Alta Direção.

Para que a análise crítica pela direção agregue valor para a organização, convém que a Alta Direção controle o desempenho dos processos de realização e de apoio por meio de uma análise crítica sistemática com base nos princípios de gestão da qualidade. É recomendável que a frequência da análise crítica seja determinada pelas necessidades da organização. Convém que as entradas para o processo de análise crítica resultem em saídas que se estendam além da eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade. É recomendável que as saídas das análises críticas forneçam dados para serem usados no planejamento da melhoria do desempenho da organização.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos****5.6 Análise crítica pela direção****5.6.1 Generalidades**

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

Devem ser mantidos registros das análises críticas pela Alta Direção.

**5.6.2 Entradas para análise crítica**

Convém que as entradas para avaliar a eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade considerem o cliente e outras partes interessadas e incluam

- situação e resultados dos objetivos da qualidade e das atividades de melhoria,
- situação das ações provenientes da análise crítica pela direção,
- resultados das auditorias e auto-avaliações da organização,
- realimentação sobre a satisfação das partes interessadas, podendo até mesmo haver sua participação,
- os fatores relacionados ao mercado, tais como tecnologia, pesquisa e desenvolvimento, e desempenho da concorrência,
- resultado das atividades de comparação com as melhores práticas (*benchmarking*),
- desempenho dos fornecedores,
- novas oportunidades para melhoria,
- controle de não-conformidades de processo e de produto,
- avaliação e estratégias de mercado,
- situação das atividades relacionadas às parcerias estratégicas,
- efeitos financeiros das atividades relacionadas com a qualidade, e
- outros fatores que possam influenciar a organização, tais como condições financeiras, sociais ou ambientais e mudanças estatutárias e regulamentares pertinentes.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos****5.6.2 Entradas para a análise crítica**

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

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

**5.6.3 Saídas da análise crítica**

Mediante a extensão da análise crítica pela direção para além da verificação do sistema de gestão da qualidade, as saídas dessa análise podem ser usadas pela Alta Direção como entradas para processos de melhoria. A Alta Direção pode usar esse processo de análise crítica como uma ferramenta poderosa para identificação de oportunidades de melhoria do desempenho da organização. Convém que a programação das análises críticas facilite o fornecimento de dados em momento oportuno para o planejamento estratégico da organização. É recomendável que saídas selecionadas sejam comunicadas às pessoas na organização para demonstrar como o processo de análise crítica pela direção conduz a novos objetivos que beneficiarão a organização.

Exemplos de saídas adicionais para aumentar a eficiência incluem, por exemplo

- objetivos de desempenho para produtos e processos,
- objetivos de melhoria de desempenho para a organização,
- avaliação da adequação da estrutura da organização e recursos,
- estratégias e iniciativas para *marketing*, produtos, e satisfação dos clientes e de outras partes interessadas,
- prevenção contra perdas e planos de redução de riscos identificados, e
- informações para planejamento estratégico com relação a necessidades futuras da organização.

Convém que os registros sejam suficientes para possibilitar a rastreabilidade e facilitar a avaliação do próprio processo de análise crítica pela direção, para assegurar sua contínua eficácia e agregar valor para a organização.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **5.6.3 Saídas da análise crítica**

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

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

## **6 Gestão de recursos**

### **6.1 Recomendações gerais**

#### **6.1.1 Introdução**

Convém que a Alta Direção assegure que os recursos essenciais para a implementação da estratégia e para atingir os objetivos da organização sejam identificados e tornados disponíveis. Convém que sejam incluídos recursos para a operação e a melhoria do sistema de gestão da qualidade, bem como a satisfação dos clientes e outras partes interessadas. Recursos podem ser: pessoas, infra-estrutura, ambiente de trabalho, informação, fornecedores e parceiros, recursos naturais e recursos financeiros.

#### **6.1.2 Aspectos a serem considerados**

Convém que sejam considerados recursos para a melhoria do desempenho da organização, tais como

- alocação eficaz, eficiente e em tempo hábil de recursos em relação às oportunidades e restrições,
- recursos tangíveis, tais como instalações melhoradas para os processos de realização e de apoio,
- recursos intangíveis, como propriedade intelectual,
- recursos e mecanismos para encorajar a melhoria contínua inovadora,
- estruturas organizacionais, incluindo necessidades de gestão matricial e por empreendimento,
- tecnologia e gestão da informação,
- aumento da competência por meio de treinamento, educação e aprendizagem específicos,
- desenvolvimento de habilidades de liderança e perfis para futuros gerentes da organização,
- uso de recursos naturais e o impacto dos recursos no meio ambiente, e
- planejamento para necessidades de recursos futuros.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **6 Gestão de recursos**

#### **6.1 Provisão de recursos**

A organização deve determinar e prover recursos necessários para

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

## 6.2 Pessoas

### 6.2.1 Envolvimento de pessoas

Convém que a direção melhore a eficácia e a eficiência da organização, incluindo o sistema de gestão da qualidade, por meio do envolvimento e do apoio de pessoas. Como ajuda para atingir seus objetivos de melhoria do desempenho, convém que a organização encoraje o envolvimento e o desenvolvimento de seu pessoal

- proporcionando treinamento contínuo e planejamento de carreira,
- definindo suas responsabilidades e autoridades,
- estabelecendo objetivos individuais e de equipe, gerindo o desempenho de processos e avaliando resultados,
- facilitando o envolvimento no estabelecimento de objetivos e na tomada de decisão,
- reconhecendo e recompensando,
- facilitando a comunicação da informação de forma aberta e nos dois sentidos,
- realizando continuamente análises críticas das necessidades de seu pessoal,
- criando condições para encorajar a inovação,
- assegurando trabalho em equipe eficaz,
- comunicando sugestões e opiniões,
- usando medidas de satisfação do seu pessoal, e
- investigando porque as pessoas ingressam e deixam a organização.

## NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

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

#### 6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

##### 6.2.2.1 Competência

Convém que a direção assegure que as competências necessárias estejam disponíveis para a operação eficaz e eficiente da organização. Convém que seja considerada a análise das necessidades das competências tanto atuais quanto esperadas, em comparação às competências já existentes na organização.

Considerações quanto à necessidade de competências incluem fontes, tais como

- demandas futuras relacionadas a planos e objetivos estratégicos e operacionais,
- antecipação das necessidades de sucessão de gerentes e da força de trabalho,
- alterações em processos, ferramentas e equipamentos da organização,
- avaliação da competência individual das pessoas para realizar atividades definidas, e
- requisitos estatutários e regulamentares e normas que afetam a organização e suas partes interessadas.

##### 6.2.2.2 Conscientização e treinamento

No planejamento das necessidades de educação e treinamento, convém que sejam consideradas as alterações causadas pela natureza dos processos organizacionais, os estágios de desenvolvimento das pessoas e pela cultura da organização.

O objetivo é proporcionar às pessoas conhecimentos e habilidades que, em conjunto com a experiência, melhorem sua competência.

Convém que a educação e o treinamento enfatizem a importância de atender aos requisitos e às necessidades e expectativas de clientes e de outras partes interessadas. Convém que se inclua também a conscientização sobre as consequências para a organização e para o seu pessoal em falhar no atendimento aos requisitos.

Para apoiar que os objetivos da organização sejam atingidos e apoiar o desenvolvimento do seu pessoal, convém que, no planejamento da educação e treinamento, sejam considerados

- experiência das pessoas,
- conhecimento tácito e explícito,

- habilidades de liderança e de gestão,
- ferramentas de planejamento e melhorias,
- formação de equipes,
- solução de problemas,
- habilidades de comunicação,
- cultura e comportamento social,
- conhecimento do mercado e das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas, e
- criatividade e inovação.

Para estimular o envolvimento das pessoas, a educação e o treinamento também incluem

- a visão de futuro da organização,
- as políticas e objetivos da organização,
- as mudanças e o desenvolvimento organizacionais,
- a iniciação e a implementação de processos de melhoria,
- os benefícios oriundos da criatividade e da inovação,
- a influência da organização na sociedade,
- os programas de integração para pessoas recém-admitidas, e
- os programas periódicos de reciclagem para pessoas já treinadas.

Convém que os planos de treinamento incluam

- objetivos,
- programas e métodos,
- recursos necessários,
- identificação do apoio interno necessário,
- avaliação em termos de aumento da competência das pessoas, e
- medição da eficácia e da influência na organização.

Convém que a educação e o treinamento fornecidos sejam avaliados em termos das expectativas e da influência na eficácia e na eficiência da organização, de forma a melhorar os futuros planos de treinamento.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **6.2.2 Competência, conscientização e treinamento**

A organização deve

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

### **6.3 Infra-estrutura**

Convém que a direção defina a infra-estrutura necessária para a realização dos produtos considerando também as necessidades e expectativas das partes interessadas. A infra-estrutura inclui recursos tais como as instalações, espaço de trabalho, ferramentas e equipamentos, serviços de apoio, tecnologia de informação e de comunicação e meios de transporte.

Para alcançar a realização eficaz e eficiente de produtos, convém que o processo de definição da infra-estrutura necessária inclua:

- a) a provisão de uma infra-estrutura definida em termos de objetivos, função, desempenho, disponibilidade, custos, segurança contra riscos e intrusões e reforma;

- b) o desenvolvimento e implementação de métodos de manutenção, para assegurar que a infra-estrutura continue a atender às necessidades da organização. Convém que esses métodos considerem o tipo e a frequência da manutenção, bem como a verificação da operação de cada elemento da infra-estrutura, com base na sua criticidade e uso;
- c) a avaliação da infra-estrutura em relação às necessidades e expectativas das partes interessadas;
- d) a consideração de questões ambientais associadas à infra-estrutura, tais como conservação, poluição, desperdício e reciclagem.

Fenômenos naturais que não podem ser controlados podem influenciar na infra-estrutura. Convém que o plano para a infra-estrutura considere a identificação e redução de riscos associados, incluindo estratégias para proteger os interesses das partes interessadas.

#### **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

##### **6.3 Infra-estrutura**

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

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

##### **6.4 Ambiente de trabalho**

Convém que a direção assegure que o ambiente de trabalho exerça uma influência positiva na motivação, satisfação e desempenho das pessoas, para aumentar o desempenho da organização. Na criação de um ambiente de trabalho adequado, sendo uma combinação de fatores humanos e físicos, convém que sejam incluídas considerações a

- métodos criativos de trabalhos e oportunidades para aumentar o envolvimento e identificar o potencial das pessoas na organização,
- regras e orientações de segurança, incluindo o uso de equipamentos de proteção,
- ergonomia,
- localização do espaço de trabalho,
- interação social,
- instalações de apoio para as pessoas na organização,
- calor, umidade, luminosidade, ventilação, e
- higiene, limpeza, barulho, vibração e poluição.

#### **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

##### **6.4 Ambiente de trabalho**

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

##### **6.5 Informação**

Convém que a direção trate os dados como um recurso fundamental para conversão em informação e para o desenvolvimento contínuo do conhecimento na organização, o que é essencial para tomada de decisões com base em fatos e que pode estimular inovações. Para gerenciar as informações, convém que a organização

- identifique suas necessidades de informação,
- identifique e acesse fontes internas e externas de informação,
- converta informações em conhecimento para uso na organização,
- use os dados, as informações e o conhecimento para estabelecer e alcançar suas estratégias e objetivos,
- assegure segurança e confidencialidade apropriadas, e
- avalie os benefícios decorrentes do uso da informação para melhorar a gestão de informação e de conhecimento.

## 6.6 Fornecedores e parceiros

Convém que a direção estabeleça relacionamentos com os fornecedores e parceiros para promover e facilitar a comunicação, com o objetivo de melhorar mutuamente a eficácia e a eficiência dos processos que criam valor. Existem várias oportunidades para a organização agregar valor por meio do trabalho com seus fornecedores e parceiros, tais como

- otimização da quantidade de fornecedores e parceiros,
- estabelecimento de comunicação de dois sentidos nos níveis adequados, em ambas as organizações, para facilitar a rápida solução de problemas e evitar atrasos ou disputas que acarretem custos,
- cooperação com fornecedores na validação da capacidade de seus processos,
- monitoramento da capacidade do fornecedor em entregar produtos conformes, com o propósito de eliminar verificações redundantes,
- encorajamento dos fornecedores para implementar programas de melhoria contínua do desempenho e para participar em outras iniciativas conjuntas de melhoria,
- envolvimento dos fornecedores nas atividades de projeto e desenvolvimento da organização para compartilhar conhecimento e melhorar, de modo eficaz e eficiente, os processos de realização e entrega de produtos conformes,
- envolvimento dos parceiros na identificação das necessidades de aquisição e no desenvolvimento de estratégias conjuntas, e
- avaliação, reconhecimento e recompensa dos esforços e realizações dos fornecedores e parceiros.

## 6.7 Recursos naturais

Convém que seja considerada a disponibilidade de recursos naturais que possam influenciar o desempenho da organização. Uma vez que tais recursos freqüentemente estão fora do controle direto da organização, eles podem causar efeitos significativos, positivos ou negativos, nos resultados da organização. Convém que a organização tenha planos, inclusive de contingência, para assegurar a disponibilidade ou reposição desses recursos para prevenir ou minimizar os efeitos negativos no desempenho da organização.

## 6.8 Recursos financeiros

Convém que a gestão de recursos inclua atividades para determinar as necessidades e fontes de recursos financeiros. É conveniente que o controle dos recursos financeiros inclua atividades para comparar a utilização real em relação aos planos e a tomada de ações necessárias.

Convém que a direção planeje, torne disponíveis e controle os recursos financeiros necessários para implementar e manter um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente e para atingir os objetivos da organização. Convém que a direção também considere o desenvolvimento de métodos financeiros inovadores para apoiar e encorajar a melhoria do desempenho da organização.

A melhoria da eficácia e da eficiência do sistema de gestão da qualidade pode influenciar positivamente os resultados financeiros da organização, por exemplo

- a) internamente, mediante a redução de falhas nos processos e nos produtos, ou de desperdício de materiais e tempo, ou
- b) externamente, mediante a redução de falhas no produto, custos de compensação em relação aos compromissos e garantias e custos de perda de clientes e mercado.

O relato de tais assuntos pode também fornecer meios para determinar atividades ineficazes e ineficientes, e iniciar ações de melhoria adequadas.

Convém que o relatório financeiro de atividades relacionadas ao desempenho do sistema de gestão da qualidade e da conformidade do produto seja usado em análises críticas pela direção.

## 7 Realização do produto

### 7.1 Recomendações gerais

#### 7.1.1 Introdução

Convém que a Alta Direção assegure a operação eficaz e eficiente dos processos de realização e dos processos de apoio, bem como a rede de processos associada para que a organização tenha capacidade de satisfazer suas partes interessadas. Enquanto os processos de realização resultam em produtos que agregam valor para a organização, os processos de apoio também são necessários à organização e agregam valor indiretamente.

Qualquer processo é uma atividade ou uma seqüência de atividades correlacionadas que têm entrada e saída. Convém que a direção defina as saídas requeridas dos processos, identifique as entradas necessárias e as atividades requeridas para sua realização eficaz e eficiente.

A inter-relação dos processos pode ser complexa, resultando em redes de processos. Para assegurar a operação eficaz e eficiente da organização, convém que a direção reconheça que a saída de um processo pode se tornar entrada para um ou mais processos.

### 7.1.2 Aspectos a serem considerados

O entendimento de que um processo pode ser representado como uma sucessão de atividades ajuda a direção a definir as entradas do processo. Uma vez que as entradas tenham sido definidas, podem ser determinadas as atividades necessárias, bem como as ações e os recursos requeridos para o processo, com a finalidade de se obter as saídas desejadas.

Convém que os resultados de verificação e validação de processos e suas saídas também sejam considerados como entradas para um processo de melhoria contínua do desempenho e promoção da excelência por toda a organização. A melhoria contínua dos processos da organização vai melhorar a eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade e o desempenho da organização. O anexo B descreve um "Processo para melhoria contínua", que pode ser usado para ajudar na identificação de ações necessárias para a melhoria contínua da eficácia e eficiência dos processos.

Convém que os processos sejam documentados na extensão necessária para apoiar uma operação eficaz e eficiente. É recomendável que a documentação relacionada aos processos apoie

- a identificação e a comunicação das características significativas dos processos,
- o treinamento na operação dos processos,
- o compartilhamento do conhecimento e da experiência entre equipes e grupos trabalho,
- a medição e a auditoria dos processos, e
- o exame, a análise crítica e a melhoria dos processos.

Convém que o papel das pessoas nos processos seja avaliado para

- assegurar a saúde e segurança das pessoas,
- assegurar que existem as habilidades necessárias,
- apoiar a coordenação dos processos,
- providenciar que a informação proveniente das pessoas seja usada na análise do processo, e
- incentivar as inovações propostas pelas pessoas.

Convém que a motivação para a melhoria contínua do desempenho da organização focalize na melhoria da eficácia e eficiência dos processos como o meio pelo qual os resultados benéficos são alcançados. Aumento dos benefícios, melhoria da satisfação do cliente, melhoria do uso dos recursos e redução do desperdício são exemplos de resultados mensuráveis alcançados por meio de maior eficácia e eficiência dos processos.

### 7.1.3 Gestão de processos

#### 7.1.3.1 Generalidades

Convém que a direção identifique os processos necessários de realização dos produtos para satisfazer aos requisitos dos clientes e de outras partes interessadas. Para assegurar a realização do produto, é recomendável que sejam considerados os processos de apoio associados, assim como as saídas desejadas, as etapas do processo, atividades, fluxos, medidas de controle, necessidades de treinamento, equipamento, métodos, informações, materiais e outros recursos.

Convém que um plano operacional seja definido para gestão dos processos, incluindo

- requisitos de entrada e de saída (por exemplo: especificações e recursos),
- atividades dentro dos processos,
- verificação e validação de processos e produtos,
- análise do processo, incluindo garantia de funcionamento,
- identificação, avaliação e redução de risco,
- ações corretivas e preventivas,
- oportunidades e ações para melhoria de processo, e
- controle de alterações para processos e produtos.

Exemplos de processos de apoio incluem

- gestão da informação,
- treinamento das pessoas,
- atividades financeiras,
- manutenção da infra-estrutura e de serviço,
- aplicação de equipamento de segurança e proteção industrial, e
- *marketing*.

### 7.1.3.2 Entradas, saídas e análise crítica de processo

A abordagem de processo assegura que as entradas do processo são definidas e registradas para fornecer uma base para a formulação dos requisitos a serem usados para verificação e validação das saídas. As entradas podem ser internas ou externas à organização.

A resolução de requisitos de entradas ambíguos ou contraditórios pode envolver consulta às partes internas e externas afetadas. Convém que as entradas provenientes das atividades ainda não completamente avaliadas sejam sujeitas a avaliação por análise crítica, verificação e validação subsequente. É recomendável que a organização identifique as características significativas ou críticas dos produtos e processos para desenvolver um plano eficaz e eficiente para controlar e monitorar as atividades de seus processos.

Exemplos de aspectos de entrada a considerar incluem

- competência das pessoas,
- documentação,
- capacidade e monitoramento de equipamento, e
- saúde, segurança e ambiente de trabalho.

Convém que as saídas dos processos que tenham sido verificadas em relação aos requisitos de entrada do processo, incluindo critério de aceitação, considerem as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas. Para propósitos de verificação, é conveniente que as saídas sejam registradas e avaliadas em relação aos requisitos de entrada e os critérios de aceitação. Convém que esta avaliação identifique as ações corretivas necessárias, ações preventivas ou melhorias potenciais na eficácia e eficiência do processo. A verificação do produto pode ser realizada no processo para identificar as variações.

Convém que a direção da organização realize uma análise crítica periódica do desempenho do processo, para assegurar que o processo é coerente com o plano operacional. Exemplos de tópicos para esta análise crítica incluem

- confiabilidade e repetibilidade do processo,
- identificação e prevenção de não-conformidades potenciais,
- adequação de entradas e saídas do projeto e desenvolvimento,
- consistência das entradas e saídas com os objetivos planejados,
- potencial para melhorias, e
- questões não resolvidas.

## NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

### 7 Realização do produto

#### 7.1 Planejamento da realização do produto

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

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

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

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

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

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

### 7.1.3.3 Validação de produto e processo e alterações

Convém que a direção assegure que a validação dos produtos demonstre que eles satisfazem as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas. Atividades de validação incluem modelagem, simulação e experimentos, assim como análises críticas envolvendo clientes ou outras partes interessadas.

Convém que os aspectos a serem considerados incluam

- política e objetivos da qualidade,
- capacidade ou qualificação de equipamento,
- condições operacionais para o produto,
- uso ou aplicação do produto,
- correção do produto,
- ciclo de vida do produto,
- impacto ambiental do produto, e
- impacto do uso de recursos naturais, incluindo materiais e energia.

Convém que a validação de processo seja realizada em intervalos apropriados para assegurar a reação, em tempo hábil, a alterações que causam impacto no processo. É recomendável que seja dada atenção específica à validação de processos

- para produtos de alto valor e críticos quanto à segurança,
- quando a deficiência no produto só será aparente durante o uso,
- que não podem ser repetidos, e
- quando a verificação do produto não é possível.

Convém que a organização implemente um processo de controle eficaz e eficiente de alterações para assegurar que as alterações no produto ou processo beneficiam a organização e satisfazem as necessidades e expectativas das partes interessadas. É recomendável que as mudanças sejam identificadas, registradas, avaliadas, analisadas criticamente e controladas para se compreender seu efeito sobre outros processos e as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas.

Convém que qualquer alteração no processo que afete as características do produto seja registrada e comunicada para manter a conformidade do produto e fornecer informações para ação corretiva ou melhoria do desempenho da organização. É recomendável que a autoridade para iniciar alterações seja definida para manter controle.

Convém que as saídas na forma de produtos sejam validadas depois de qualquer alteração pertinente, para assegurar que a alteração tenha tido o efeito desejado.

O uso de técnicas de simulação também pode ser considerado para planejar a prevenção de defeitos ou falhas em processos.

Convém que avaliação de risco seja realizada para avaliar o potencial e o efeito de possíveis defeitos ou falhas nos processos. É recomendável que os resultados sejam usados para definir e implementar ações preventivas para reduzir os riscos identificados. Exemplos de ferramentas para avaliação de risco incluem

- análise de modos e efeitos de falha,
- análise de árvore de falha,
- diagramas de relacionamento,
- técnicas de simulação, e
- prognósticos de confiabilidade.

## **7.2 Processos relacionados a partes interessadas**

Convém que a direção assegure que a organização tenha definido processos mutuamente aceitáveis para se comunicar eficaz e eficientemente com seus clientes e outras partes interessadas. É recomendável que a organização implemente e mantenha tais processos para assegurar o entendimento adequado das necessidades e expectativas de suas partes interessadas, bem como para convertê-las em requisitos para a organização. Convém que estes processos incluam a identificação e análise crítica de informações pertinentes e envolvam ativamente os clientes e outras partes interessadas. Exemplos de informações pertinentes ao processo incluem

- requisitos do cliente ou de outras partes interessadas,
- pesquisa de mercado, incluindo dados setoriais e de usuário final,
- requisitos de contrato,
- análise da concorrência,
- comparação com as melhores práticas (*benchmarking*), e
- processos devidos a requisitos estatutários ou regulamentares.

Convém que a organização tenha uma compreensão completa dos requisitos de processo do cliente, ou outra parte interessada, antes de iniciar sua ação no sentido de atendê-los. É recomendável que esta compreensão e seu impacto sejam mutuamente aceitáveis pelos participantes.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **7.2 Processos relacionados a clientes**

#### **7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto**

A organização deve determinar

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega,
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou intencional, onde conhecido,
- c) requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto, e
- d) qualquer requisito adicional determinado 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 realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que

- a) os requisitos do produto estão definidos,
- b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e
- c) a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise.

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

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

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

#### **7.2.3 Comunicação com o cliente**

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

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

### **7.3. Projeto e desenvolvimento**

#### **7.3.1 Recomendações gerais**

Convém que a Alta Direção assegure que a organização tenha definido, implementado e mantido os processos de projeto e desenvolvimento necessários para responder eficaz e eficientemente às necessidades e expectativas de seus clientes e de outras partes interessadas.

Durante o projeto e desenvolvimento de produtos ou processos, convém que a direção assegure que a organização seja capaz de considerar não apenas seu desempenho e funcionamento básico, mas todos os fatores que contribuem para atingir o desempenho do produto e do processo esperado pelos clientes e outras partes interessadas. Por exemplo, convém que a organização considere o ciclo de vida, segurança e saúde, capacidade de realizar ensaios, capacidade e facilidade de uso, garantia de funcionamento, durabilidade, ergonomia, o ambiente, correção do produto e riscos identificados.

A direção também tem a responsabilidade por assegurar que são cumpridas as etapas para identificar e reduzir o risco potencial para os usuários dos produtos e processos da organização. Convém que avaliação de risco seja realizada para avaliar o potencial e o efeito de possíveis defeitos ou falhas em produtos ou processos. É recomendável que os resultados dessa análise sejam usados para definir e implementar ações preventivas para redução dos riscos identificados. Exemplos de ferramentas para avaliação de risco durante o projeto e desenvolvimento incluem

- análise de modos e efeitos de falha,
- análise de árvore de falha,
- prognósticos de confiabilidade,

- diagramas de relacionamento,
- técnicas de classificação, e
- técnicas de simulação.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **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 do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar

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

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

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

#### **7.3.2 Entrada e saída de projeto e desenvolvimento**

Convém que a organização identifique as entradas de processo que afetam o projeto e desenvolvimento de produtos e que facilitam o desempenho eficaz e eficiente do processo para satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas. Convém que essas necessidades e expectativas externas à organização, em conjunto com as necessidades e expectativas internas, sejam adequadas para se converter em requisitos de entrada para os processos de projeto e de desenvolvimento.

Exemplos:

- a) entradas externas tais como
  - necessidades e expectativas do cliente ou do mercado,
  - necessidades e expectativas de outras partes interessadas,
  - contribuições de fornecedores,
  - entradas de usuários para se obter projeto e desenvolvimento robustos,
  - mudanças em requisitos estatutários e regulamentares pertinentes,
  - normas internacionais ou nacionais, e
  - códigos de prática do setor da atividade;
- b) entradas internas tais como
  - políticas e objetivos,
  - necessidades e expectativas das pessoas na organização, incluindo aquelas que recebem a saída do processo,
  - desenvolvimentos tecnológicos,
  - requisitos de competência para as pessoas que executam projeto e desenvolvimento,
  - informações de realimentação proveniente de experiência anterior,
  - registros e dados sobre processos e produtos existentes, e
  - saídas de outros processos;
- c) entradas que identificam aquelas características de processos ou produtos que são cruciais para o funcionamento e manutenção seguros e adequados, tais como
  - operação, instalação e aplicação,
  - armazenamento, manuseio, e entrega,
  - parâmetros físicos e o ambiente, e
  - requisitos para correção dos produtos.

As entradas relacionadas a produto com base em uma avaliação das necessidades e expectativas de usuários finais e do cliente direto podem ser importantes. Convém que tais entradas sejam formuladas de tal maneira que permita que o produto seja verificado e validado eficaz e eficientemente.

Convém que a saída inclua informações para permitir a verificação e validação com os requisitos planejados. Exemplos da saída de projeto e desenvolvimento incluem

- dados demonstrando a comparação de entradas de processo com as saídas de processo,
- especificações de produto, incluindo critérios de aceitação,
- especificações de processo,
- especificações de material,
- especificações de ensaio,
- requisitos de treinamento,
- informações de usuário e consumidor,
- requisitos de aquisição, e
- relatórios de ensaios de qualificação.

Convém que as saídas de projeto e desenvolvimento sejam analisadas criticamente em relação às entradas, para fornecer evidência objetiva de que as saídas estão atendendo eficaz e eficientemente os requisitos do processo e do produto.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento**

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos. Essas entradas devem incluir

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

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

### **7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento**

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

As saídas de projeto e desenvolvimento devem

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

### **7.3.3 Análise crítica de projeto e desenvolvimento**

Convém que a Alta Direção assegure que pessoas apropriadas são designadas para gerenciar e realizar análises críticas sistemáticas para determinar se os objetivos do projeto e desenvolvimento são alcançados. Essas análises críticas podem ser realizadas em pontos selecionados do processo de projeto e desenvolvimento, bem como na sua conclusão.

Exemplos de tópicos para tais análises críticas incluem

- adequação da entrada para desempenhar as tarefas de projeto e desenvolvimento,
- progresso do processo de projeto e desenvolvimento planejado,
- atendimento de metas de verificação e validação,
- avaliação de perigos potenciais ou modos de falha no uso do produto,
- dados de ciclo de vida sobre o desempenho do produto,

- controle de alterações e seu efeito durante o processo de projeto e desenvolvimento,
- identificação e correção de problemas,
- oportunidades para melhoria do processo de projeto e desenvolvimento, e
- impacto potencial do produto no ambiente.

Convém que a organização, em fases apropriadas, realize também análises críticas das saídas de projeto e desenvolvimento, bem como dos processos para satisfazer as necessidades e expectativas de clientes e das pessoas por toda a organização que recebam a saída de processo. Também é recomendável que sejam consideradas as necessidades e expectativas de outras partes interessadas.

Exemplos de atividades de verificação de saída do processo de projeto e desenvolvimento incluem

- comparações dos requisitos de entrada com a saída do processo,
- métodos comparativos, como cálculos alternativos de projeto e desenvolvimento,
- avaliação com relação a produtos semelhantes,
- ensaios, simulações ou experimentos para verificar a adequação com os requisitos específicos de entrada, e
- avaliação com relação à aprendizagem de experiências com processos anteriores, tais como não-conformidades e deficiências.

A validação da saída de processos de projeto e desenvolvimento é importante para o seu recebimento e uso bem-sucedidos pelos clientes, fornecedores, pessoas na organização e outras partes interessadas.

A participação das partes afetadas permite que os usuários atuais avaliem a saída por meios como

- validação dos projetos de engenharia antes da construção, instalação ou aplicação,
- validação de saídas de programas de computador antes da instalação ou uso, e
- validação de serviços antes da sua introdução em grande escala.

A validação parcial de saídas do projeto e desenvolvimento pode ser necessária para fornecer confiança na sua aplicação futura.

Convém que dados suficientes sejam gerados por meio de atividades de verificação e validação para permitir que os métodos e decisões de projeto e desenvolvimento sejam analisados criticamente. É recomendável que a análise crítica desses métodos inclua

- melhoria do processo e do produto,
- possibilidade de uso da saída,
- adequação dos registros de processo e de análise crítica,
- atividades de análise de falhas, e
- necessidades futuras do processo de projeto e desenvolvimento.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento**

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas

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

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

### **7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento**

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

### **7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento**

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

### 7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

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

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias.

## 7.4 Aquisição

### 7.4.1 Processo de aquisição

Convém que a Alta Direção da organização assegure que processos de aquisição eficazes e eficientes sejam definidos e implementados para a avaliação e controle de produtos adquiridos, para que os produtos adquiridos satisfaçam as necessidades e requisitos da organização, bem como as das partes interessadas.

Convém que o uso de ligação eletrônica com fornecedores seja considerado para otimizar a comunicação de requisitos.

Para assegurar o desempenho eficaz e eficiente da organização, convém que a direção assegure que os processos de aquisição considerem as seguintes atividades:

- identificação em tempo hábil, eficaz e precisa das necessidades e especificações de produto adquirido;
- avaliação do custo do produto adquirido, considerando o desempenho do produto, preço e entrega;
- as necessidades da organização e critérios para verificar produtos adquiridos;
- processos de fornecedor exclusivo;
- considerações de gestão de contrato, para acordos com fornecedor e parceiros;
- garantia de reposição de produtos não-conformes adquiridos;
- requisitos de logística;
- identificação e rastreabilidade de produto;
- preservação de produto;
- documentação, incluindo registros;
- controle de produto adquirido com desvios em relação aos requisitos;
- acesso às instalações do fornecedor;
- histórico de entrega, instalação ou aplicação do produto;
- desenvolvimento de fornecedor;
- identificação e redução de riscos associados com o produto adquirido.

Convém que sejam desenvolvidos junto com os fornecedores, os requisitos para os processos do fornecedor e especificações de produto para que a organização se beneficie do conhecimento disponível no fornecedor. É recomendável também que a organização envolva os fornecedores no processo de aquisição relacionado com seus produtos, para melhorar a eficácia e eficiência do processo de aquisição da organização. Isso também pode ajudar a organização em seu controle e disponibilidade de inventário.

Convém que a organização defina a necessidade de registros de verificação do produto adquirido, comunicação e resposta a não-conformidades, para demonstrar sua própria conformidade com as especificações.

### 7.4.2 Processo de controle de fornecedor

Convém que a organização estabeleça processos eficazes e eficientes para identificar fontes potenciais para materiais adquiridos, para desenvolver atuais fornecedores ou parceiros, e para avaliar a sua capacidade em fornecer os produtos requeridos, de modo a assegurar a eficácia e eficiência dos processos globais de aquisição.

Exemplos de entradas para o processo de controle de fornecedor incluem

- avaliação de experiência pertinente,
- desempenho dos fornecedores em relação aos seus concorrentes,
- análise crítica da qualidade, preço, desempenho de entrega e resposta a problemas do produto adquirido,
- auditorias de sistemas de gestão do fornecedor e avaliação da sua capacidade potencial para fornecer os produtos requeridos, de forma eficaz e eficiente, dentro do programado,
- verificação de referências do fornecedor e dados disponíveis sobre a satisfação de cliente,

- avaliação financeira para assegurar a viabilidade do fornecedor ao longo do período pretendido de fornecimento e cooperação,
- resposta do fornecedor a consultas, cotações e propostas,
- capacidade do fornecedor em relação a serviço, instalação e apoio, bem como o histórico de desempenho quanto aos requisitos,
- consciência e atendimento, por parte do fornecedor, aos requisitos estatutários e regulamentares pertinentes,
- capacidade logística do fornecedor, incluindo locações e recursos, e
- reputação e papel do fornecedor, na comunidade, bem como sua percepção na sociedade.

Convém que a direção considere as ações necessárias para manter o desempenho da organização e satisfazer as partes interessadas no caso de falha do fornecedor.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **7.4 Aquisição**

#### **7.4.1 Processo de aquisição**

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

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

#### **7.4.2 Informações de aquisição**

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

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

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

#### **7.4.3 Verificação do produto adquirido**

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

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

### **7.5 Operações de produção e serviço**

#### **7.5.1 Operação e realização**

Convém que a Alta Direção vá além do controle do processo de realização para alcançar tanto adequação com requisitos quanto obtenção de benefícios para as partes interessadas. Isso pode ser conseguido por meio da melhoria da eficácia e eficiência do processo de realização e dos processos de apoio associados, tais como

- redução de desperdício,
- treinamento das pessoas,
- comunicação e registro de informações,
- desenvolvimento da capacidade do fornecedor,
- melhoria da infra-estrutura,
- prevenção de problemas,
- métodos de processamento e rendimento de processo, e
- métodos de monitoramento.

## NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

### 7.5 Produção e fornecimento de serviço

#### 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

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

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

#### 7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

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

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

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

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

#### 7.5.2 Identificação e rastreabilidade

A organização pode estabelecer um processo para identificação e rastreabilidade que supere os requisitos, a fim de coletar dados que possam ser usados para melhoria.

A necessidade de identificação e rastreabilidade pode surgir de

- situação de produtos, incluindo partes componentes,
- situação e capacidade de processos,
- comparação com as melhores práticas (*benchmarking*) de dados de desempenho, tal como *marketing*,
- requisitos de contrato, como capacidade de recolhimento (*recall*) de produto,
- requisitos estatutários e regulamentares pertinentes,
- uso pretendido ou aplicação,
- materiais perigosos, e
- redução de riscos identificados.

## NBR ISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

### 7.5.3 Identificação e rastreabilidade

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

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição.

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto.

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

### 7.5.3 Propriedade de cliente

Convém que a organização identifique as responsabilidades em relação à propriedade e outros ativos pertencentes aos clientes e outras partes interessadas e sob o controle da organização, com a finalidade de proteger o valor da propriedade. Exemplos de propriedade são

- ingredientes ou componentes fornecidos para inclusão no produto,
- produto fornecido para reparo, manutenção ou atualização,
- materiais de embalagem fornecidos diretamente pelo cliente,
- materiais de cliente manuseados pelas operações de serviço, tal como armazenamento,
- serviços fornecidos em nome do cliente, tal como transporte de propriedade do cliente para uma terceira parte, e
- propriedade intelectual do cliente, incluindo especificações, desenhos e informações restritas ou patenteadas.

#### **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

##### **7.5.4 Propriedade do cliente**

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

NOTA - Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual.

### 7.5.4 Preservação de produto

Convém que a direção defina e implemente processos para manuseio, embalagem, armazenamento, proteção e entrega do produto que previnam dano, deterioração ou uso impróprio durante processo interno e entrega final do produto. É recomendável que a direção envolva os fornecedores e parceiros na definição e implementação de processos eficazes e eficientes para preservar o material adquirido.

Convém que a direção considere a necessidade de qualquer requisito especial resultante da natureza do produto. Requisitos especiais podem ser associados com programas de computador, meio de comunicação eletrônico, materiais perigosos, produtos que requeiram pessoas especializadas para o serviço, instalação ou aplicação, e produtos ou materiais que são únicos ou insubstituíveis.

Convém que a direção identifique os recursos necessários para manter o produto ao longo de seu ciclo de vida para prevenir dano, deterioração ou uso impróprio. É recomendável que a organização comunique informações às partes interessadas envolvidas sobre os recursos e métodos necessários para preservar o uso pretendido do produto ao longo de seu ciclo de vida.

#### **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

##### **7.5.5 Preservação do produto**

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

### 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

Convém que a direção defina e implemente processos de medição e monitoramento eficazes e eficientes, incluindo métodos e dispositivos para verificação e validação de produtos e processos, a fim de assegurar a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. Esses processos incluem pesquisas, simulações e outras atividades de medição e monitoramento.

Para fornecer confiança nos dados, convém que os processos de medição e monitoramento incluam a confirmação de que os dispositivos são adequados ao uso e de que são mantidas a precisão adequada e os padrões aceitáveis, bem como meios de identificar a situação do dispositivo.

Convém que a organização considere meios para eliminar os erros potenciais oriundos de processos, como "dispositivo à prova de erro", para verificar as saídas de processo, a fim de minimizar a necessidade de controle de dispositivos de medição e monitoramento e agregar valor para as partes interessadas.

## NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

### 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

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

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

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

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

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

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

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

## 8 Medição, análise e melhoria

### 8.1 Recomendações gerais

#### 8.1.1 Introdução

Medições são importantes para se tomarem decisões com base em fatos. Convém que a Alta Direção assegure medições eficazes e eficientes, coletando e validando os dados para assegurar o desempenho da organização e a satisfação das partes interessadas. Convém que isso inclua a análise crítica da validade e da finalidade das medições e o uso pretendido dos dados para assegurar valor agregado à organização.

Exemplos de medições de desempenho dos processos da organização incluem

- medição e avaliação de seus produtos,
- capacidade dos processos,
- alcance dos objetivos do projeto, e
- satisfação dos clientes e de outras partes interessadas.

Convém que a organização monitore continuamente suas ações de melhoria do desempenho e registre sua implementação como forma de fornecer dados para futuras melhorias.

Convém que os resultados das análises de dados resultantes das atividades de melhoria sejam uma entrada para a análise crítica pela direção, a fim de fornecer informações para melhoria do desempenho da organização.

#### 8.1.2 Aspectos a serem considerados

Convém que medições, análises e melhorias incluam as seguintes considerações:

- a) conversão de dados de medição em informações e conhecimento para beneficiar a organização;
- b) uso de medições, análises e melhorias de produtos e processos para estabelecer as prioridades apropriadas para a organização;
- c) análise crítica periódica dos métodos de medição empregados pela organização e verificação freqüente dos dados quanto à sua precisão e completeza;
- d) uso de comparação com as melhores práticas (*benchmarking*) de processos individuais como uma ferramenta para melhoria da eficácia e eficiência dos processos;
- e) uso da medição da satisfação de clientes como vital para a avaliação do desempenho da organização;

- f) o uso de medições e a geração e comunicação das informações obtidas são essenciais para a organização e, como base para melhoria do desempenho e o envolvimento das partes interessadas, convém que tais informações sejam atuais, bem como que seu propósito esteja claramente definido;
- g) implementação de ferramentas apropriadas para a comunicação da informação resultante das análises de medições;
- h) medição da eficácia e eficiência da comunicação com as partes interessadas, para determinar se a informação é fornecida em tempo hábil e claramente entendida;
- i) o benefício de monitorar e analisar os dados de desempenho, mesmo quando os critérios para desempenho do produto e do processo são atendidos, para melhor entender a natureza das características sob estudo;
- j) o uso de técnicas estatísticas apropriadas ou outras técnicas que podem auxiliar no entendimento das variações relativas aos processos e às medições, e assim poder melhorar o desempenho do processo e do produto por meio do controle da variação;
- k) consideração de realização de auto-avaliação periódica para avaliar a maturidade do sistema de gestão da qualidade e o nível do desempenho da organização, bem como para definir oportunidades para melhoria do desempenho (ver anexo A).

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8 Medição, análise e melhoria**

#### **8.1 Generalidades**

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

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

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

#### **8.2 Medição e monitoramento**

##### **8.2.1 Medição e monitoramento do desempenho do sistema**

###### **8.2.1.1 Generalidades**

Convém que a Alta Direção assegure que métodos eficazes e eficientes sejam utilizados para identificar áreas para melhoria do desempenho do sistema de gestão da qualidade. Exemplos dos métodos incluem

- pesquisa de satisfação de clientes e de outras partes interessadas,
- auditorias internas,
- medições financeiras, e
- auto-avaliação.

###### **8.2.1.2 Medição e monitoramento da satisfação dos clientes**

A medição e o monitoramento da satisfação dos clientes são baseados na análise crítica de informações relativas a clientes. A coleta de tais informações pode ser a ativa ou passiva. Convém que a direção reconheça que existem muitas fontes de informações relativas a clientes, e recomenda-se que sejam estabelecidos processos eficazes e eficientes para coletar, analisar e usar estas informações para melhorar o desempenho da organização. Convém que a organização identifique as fontes de informação dos clientes e usuários finais, disponíveis de forma verbal ou escrita, oriundas de fontes internas ou externas. Exemplos de informações relativas aos clientes incluem

- pesquisa de clientes e usuários,
- realimentação sobre aspectos relativos ao produto,
- requisitos de clientes e informações contratuais,
- necessidades de mercado,
- dados relativos ao serviço de entrega, e
- informações relativas a concorrência.

Convém que a direção da organização use medições da satisfação de clientes como uma ferramenta vital. É conveniente que o processo da organização para solicitar, medir e monitorar a realimentação da satisfação dos clientes forneça informações freqüentes. Convém que esse processo considere a conformidade em relação aos requisitos, atendimento às necessidades e expectativas dos clientes, bem como ao preço e à entrega do produto.

Convém que a organização estabeleça e use fontes de informação sobre a satisfação dos clientes e recomenda-se que haja cooperação com seus clientes para antecipar as necessidades futuras. É conveniente que a organização planeje e estabeleça processos para ouvir, de maneira eficaz e eficiente, a “voz dos clientes”. Convém que o planejamento desses processos defina e implemente métodos para a coleta de dados, incluindo as fontes de informação, frequência da coleta e análise crítica de dados. Exemplos de fontes de informação sobre satisfação dos clientes incluem

- reclamações dos clientes,
- comunicação direta com os clientes,
- questionários e pesquisas,
- subcontratação de coleta e análise de dados,
- grupos de enfoques,
- relatórios de organizações de consumidores,
- relatos em vários meios de comunicação, e
- estudos setoriais.

## **NBR ISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8.2 Medição e monitoramento**

#### **8.2.1 Satisfação dos clientes**

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

#### **8.2.1.3 Auditoria interna**

Convém que a Alta Direção assegure o estabelecimento de um processo eficaz e eficiente de auditorias internas para avaliar os pontos fortes e os pontos fracos do sistema de gestão da qualidade. O processo de auditoria interna atua como uma ferramenta da gestão para uma avaliação independente de qualquer processo ou atividade designados. O processo de auditoria interna fornece uma ferramenta independente para demonstrar por meio da obtenção de evidências objetivas que os requisitos existentes estão sendo atendidos, visto que a auditoria interna avalia a eficácia e eficiência da organização.

É importante que a direção assegure que ações de melhoria são tomadas em resposta aos resultados das auditorias internas. Convém que o planejamento das auditorias internas seja flexível para permitir modificações com ênfases em constatações e evidências objetivas obtidas durante a auditoria. É conveniente que, no desenvolvimento dos planos das auditorias internas, sejam considerados dados de entrada pertinentes das áreas a serem auditadas e de outras partes interessadas.

Exemplos de assuntos a serem considerados pelas auditorias internas incluem

- implementação eficaz e eficiente dos processos,
- oportunidades para melhoria contínua,
- capacidade de processos,
- uso eficaz e eficiente de técnicas estatísticas,
- uso da tecnologia da informação,
- análise de dados de custos da qualidade,
- uso eficaz e eficiente dos recursos,
- resultados e expectativas relativas ao desempenho de produto e processo,
- adequação e precisão de medidas de desempenho,
- atividades de melhoria, e
- relacionamento com as partes interessadas.

Os relatórios de auditorias internas algumas vezes incluem evidências da excelência do desempenho para subsidiar oportunidades de reconhecimento pela direção e motivação de pessoas.

**NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos****8.2.2 Auditoria interna**

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

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

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros devem ser definidos em um procedimento documentado.

O responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações sejam executadas, sem demora indevida, para eliminar não-conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações executadas e o relato dos resultados de verificação.

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

**8.2.1.4 Medições financeiras**

Convém que a direção considere a conversão de dados de processo em informações financeiras para fornecer medidas comparáveis ao longo dos processos e para facilitar melhorias da eficácia e eficiência da organização. Exemplos de medidas financeiras incluem

- análise dos custos de prevenção e de avaliação,
- análise dos custos de não-conformidades,
- análise dos custos de falhas internas e externas, e
- análise dos custos do ciclo de vida.

**8.2.1.5 Auto-avaliação**

Convém que a Alta Direção considere o estabelecimento e a implementação de auto-avaliação. Essa é uma avaliação cuidadosa, normalmente realizada pela própria gestão da organização, que resulta em uma opinião ou julgamento da eficácia e eficiência da organização, bem como da maturidade do sistema de gestão da qualidade. Pode ser usada pela organização como comparação com as melhores práticas (*benchmarking*) do seu desempenho em relação ao desempenho de organizações externas e de classe mundial. A auto-avaliação também auxilia na avaliação da melhoria do desempenho da organização, enquanto o processo de auditoria interna de uma organização é uma auditoria independente usada para obter evidências objetivas de que políticas, procedimentos ou requisitos existentes estão sendo atendidos, já que a auto-avaliação considera a eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade.

Convém que sejam planejadas a extensão e a profundidade da auto-avaliação em relação aos objetivos e prioridades da organização. A abordagem de auto-avaliação descrita no anexo A está focalizada na determinação do grau de eficácia e eficiência da implementação do sistema de gestão da qualidade da organização. Algumas das vantagens do uso da abordagem de auto-avaliação apresentada no anexo A são

- é simples de se entender,
- é de fácil utilização,
- tem uma influência mínima no uso de recursos da direção, e
- fornece dados para aumentar o desempenho do sistema de gestão da qualidade da organização.

O anexo A é somente um exemplo de auto-avaliação. Convém que a auto-avaliação não seja considerada como uma alternativa às auditorias internas e externas da qualidade. O uso da abordagem descrita no anexo A pode fornecer à direção uma visão geral do desempenho da organização e o grau de maturidade do sistema de gestão da qualidade. Pode, também, fornecer dados para a identificação de áreas que necessitem melhoria de desempenho e auxiliar na determinação das prioridades.

**8.2.2 Medição e monitoramento de processos**

Convém que a organização identifique métodos de medição e recomenda-se que realize medições para avaliar o desempenho do processo. É conveniente que a organização incorpore essas medições em seus processos e as use na gestão de processo.

Convém que as medições sejam usadas para gerenciar operações diárias, para avaliação dos processos em que podem ser apropriados para melhorias passo-a-passo ou contínua, bem como para projetos de mudança de ruptura, de acordo com a visão e objetivos estratégicos da organização.

Convém que as medições do desempenho do processo contemplem as necessidades e expectativas das partes interessadas de uma maneira equilibrada. Exemplos incluem

- capacidade,
- tempo de reação,
- tempo de ciclo ou de escoamento (*throughput*),
- aspectos mensuráveis da garantia de funcionamento,
- rendimento,
- a eficácia e a eficiência do pessoal da organização,
- utilização de tecnologia,
- redução do desperdício, e
- redução e alocação de custos.

## **NBR ISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8.2.3 Medição e monitoramento de processos**

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

### **8.2.3 Medição e monitoramento do produto**

Convém que a organização estabeleça e especifique os requisitos de medição (incluindo critérios de aceitação) para seus produtos. É conveniente que a medição do produto seja planejada e executada para verificar que os requisitos das partes interessadas foram atendidos e usados para melhorar os processos de realização.

Na seleção dos métodos de medição, para assegurar que os produtos estão em conformidade com os requisitos e na consideração das necessidades e expectativas dos clientes, convém que a organização considere o seguinte:

- a) os tipos de características do produto, que por sua vez determinam os tipos de medição, os meios adequados de medição, a precisão requerida e as habilidades necessárias;
- b) equipamento, programas de computador e ferramentas necessárias;
- c) a localização dos pontos adequados de medição na seqüência do processo de realização;
- d) características a serem medidas em cada ponto e a documentação e critérios de aceitação a serem utilizados;
- e) pontos estabelecidos pelo cliente para testemunhar ou verificar as características selecionadas do produto;
- f) inspeções ou ensaios exigidos a serem testemunhados ou executados por autoridades estatutárias ou regulamentares;
- g) onde, quando e como a organização pretende, ou é solicitada pelo cliente ou por autoridades estatutárias ou regulamentares, empregar terceira parte qualificada para executar
  - ensaio de tipo,
  - inspeção ou ensaios durante o processo,
  - verificação do produto,
  - validação do produto, e
  - qualificação do produto;
- h) qualificação de pessoas, materiais, produtos, processos e do sistema de gestão da qualidade;
- i) inspeção final para confirmar que as atividades de verificação e validação tenham sido concluídas e aceitas;
- j) registro dos resultados de medição do produto.

Convém que a organização analise criticamente os métodos usados para medição do produto e para os registros de verificação planejados, para considerar oportunidades para melhoria do desempenho. Exemplos típicos de registros de medição do produto que podem ser considerados para melhoria do desempenho incluem

- relatórios de inspeção e ensaios,
- avisos de liberação do material,
- relatórios de aceitação do produto, e
- certificados de conformidade, quando requerido.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8.2.4 Medição e monitoramento de produto**

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar se os requisitos do produto têm sido atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto de acordo com as providências planejadas.

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

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

### **8.2.4 Medição e monitoramento da satisfação das partes interessadas**

Convém que a organização identifique as informações de medição requeridas para atender as necessidades das partes interessadas (outras além dos clientes), em relação aos processos da organização para equilibrar a alocação de recursos. É conveniente que tais informações incluam a medição relativa a pessoas na organização, proprietários e investidores, fornecedores e parceiros, bem como a sociedade. São exemplos de medições:

- a) Para suas pessoas, convém que a organização
  - pesquise as opiniões de seu pessoal no que diz respeito a quão bem a organização satisfaz suas necessidades e expectativas, e
  - avaliação do desempenho individual e coletivo e sua contribuição para os resultados da organização.
- b) Para proprietários e acionistas, convém que a organização
  - avalie sua capacidade em atingir os objetivos definidos,
  - avalie seu desempenho financeiro,
  - estime a influência dos fatores internos e externos em seus resultados, e
  - identifique o valor agregado pelas ações tomadas.
- c) Para fornecedores e parceiros, convém que a organização
  - pesquise a opinião dos fornecedores e parceiros em relação à satisfação com os processos de aquisição da organização,
  - monitore e forneça realimentação sobre o desempenho dos fornecedores e dos parceiros e seu atendimento à política de aquisição da organização, e
  - avalie a qualidade do produto adquirido, contribuições dos fornecedores e parceiros e benefícios mútuos resultantes desse relacionamento.
- d) Para a sociedade, convém que a organização
  - defina e rastreie os dados adequados relativos aos seus objetivos, para alcançar uma interação satisfatória com a sociedade, e
  - avalie periodicamente a eficácia e a eficiência de suas ações e a percepção de seu desempenho pelas partes pertinentes da sociedade.

## **8.3 Controle de não-conformidade**

### **8.3.1 Generalidades**

Convém que a Alta Direção dê autoridade e responsabilidade para as pessoas da organização, a fim de reportar não-conformidades, a qualquer etapa de um processo, para assegurar, em tempo hábil, a detecção e correção de não-conformidades. Convém que a autoridade, para tratar das não-conformidades, seja definida a fim de manter o atendimento aos requisitos do processo e do produto. Convém que a organização controle de maneira eficaz e eficiente a identificação, segregação e correção dos produtos não-conformes, para evitar o uso indevido.

Quando praticável, convém que as não-conformidades sejam registradas, juntamente com a sua correção, para auxiliar no aprendizado e fornecer dados para atividades de análise e melhoria. A organização pode decidir também que as não-conformidades relativas à realização do produto e processo de apoio possam ser registradas e controladas.

A organização pode também considerar o registro de informações sobre aquelas não-conformidades que foram corrigidas durante o desenvolvimento normal do trabalho. Tais dados podem fornecer valiosas informações para melhoria da eficácia e eficiência dos processos.

### 8.3.2 Análise crítica e correção das não-conformidades

Convém que a direção da organização assegure que sejam estabelecidos processos eficazes e eficientes para análise crítica e correção das não-conformidades identificadas. Convém que a análise crítica das não-conformidades seja realizada por pessoal autorizado para determinar se alguma tendência ou padrão de ocorrência requer atenção. Convém que as tendências negativas sejam consideradas para melhorias, e como um dado de entrada para a análise crítica pela direção, onde são consideradas necessidades de redução de metas e de recursos.

Convém que as pessoas encarregadas pela análise crítica tenham competência para avaliar os efeitos totais das não-conformidades e convém que tenham autoridade e os recursos para correção das não-conformidades, bem como para definir as ações corretivas apropriadas. A aceitação da correção de não-conformidades pode ser um requisito contratual do cliente ou um requisito de outras partes interessadas.

## NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

### 8.3 Controle de produto não-conforme

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

A organização deve tratar os produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) execução de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
- c) execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais.

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subseqüentes executadas, incluindo concessões obtidas.

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

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

### 8.4 Análise de dados

As decisões devem ser baseadas na análise de dados obtidos de medições e em informações coletadas como descrito nesta Norma. Nesse contexto, convém que a organização analise os dados oriundos de suas diferentes fontes para avaliar o desempenho em relação aos planos, objetivos e outras metas definidas e identificar áreas para melhoria, incluindo possíveis benefícios para as partes interessadas.

Decisões baseadas em fatos requerem ações eficazes e eficientes, tais como

- métodos válidos de análise,
- técnicas estatísticas apropriadas, e
- tomada de decisões e execução de ações baseadas em resultados de análises lógicas, equilibradas com experiência e intuição.

A análise de dados pode auxiliar na determinação da causa raiz de problemas existentes ou potenciais, e conseqüentemente direcionar as decisões sobre as ações corretivas e preventivas necessárias para melhoria.

Convém que sejam integrados e analisados dados e informações de todas as áreas da organização para uma avaliação eficaz do desempenho global da organização pela direção. Convém que o desempenho global da organização seja apresentado em um formato adequado para os diferentes níveis da organização. Os resultados dessa análise podem ser usados pela organização para determinar

- tendências,
- satisfação dos clientes,
- satisfação de outras partes interessadas,

- eficácia e eficiência de seus processos,
- contribuição do fornecedor,
- sucesso de seus objetivos de melhoria do desempenho,
- aspectos econômicos da qualidade, e de desempenho financeiro e de mercado,
- comparação do seu desempenho com as melhores práticas (*benchmarking*), e
- competitividade.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8.4 Análise de dados**

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

A análise de dados deve fornecer informações relativas a

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

### **8.5 Melhorias**

#### **8.5.1 Generalidades**

Convém que a direção procure continuamente a melhoria da eficácia e da eficiência de seus processos, ao invés de esperar que um problema revele oportunidades para melhorias. As melhorias podem variar de melhorias contínuas em pequenos passos até projetos estratégicos de mudança de ruptura. Convém que a organização tenha implementado um processo para identificar e gerenciar atividades de melhoria. Essas melhorias podem resultar em alterações no produto ou no processo, ou até mesmo no sistema de gestão da qualidade ou na organização.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8.5 Melhorias**

#### **8.5.1 Melhoria contínua**

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

#### **8.5.2 Ação corretiva**

Convém que a Alta Direção assegure que ações corretivas sejam usadas como uma ferramenta para melhoria. Convém que o planejamento das ações corretivas inclua a avaliação da importância dos problemas e considere a influência potencial em aspectos tais como custos operacionais, custos de não-conformidade, desempenho do produto, segurança e garantia de funcionamento e satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. Convém que pessoas de áreas apropriadas participem no processo de ação corretiva. Também é conveniente que sejam enfatizadas a eficácia e eficiência dos processos, quando ações são tomadas, e que essas ações sejam monitoradas para assegurar que as metas desejadas sejam cumpridas. Convém que as ações corretivas sejam consideradas na análise crítica pela direção.

Convém que a organização identifique fontes de informação e colete informações para definir as ações corretivas necessárias. Convém que a ação corretiva definida seja focada na eliminação das causas da não-conformidade para evitar a repetição. Exemplos de fontes de informação a serem consideradas incluem

- reclamações de clientes,
- relatórios de não-conformidade,
- relatórios de auditoria interna,
- resultados de análises críticas pela direção,
- resultados de análises de dados,
- resultados de medição da satisfação,

- registros pertinentes do sistema de gestão da qualidade,
- pessoas na organização,
- medições de processos, e
- resultados de auto-avaliação.

Existem várias maneiras para determinar as causas de não-conformidade, incluindo a análise por uma pessoa ou por uma equipe designada para ação corretiva. Convém que a organização equilibre os investimentos em ações corretivas com a importância do problema a ser considerado.

Ao estimar a necessidade de ações para assegurar que não haja repetição da não-conformidade, é conveniente que a organização considere a provisão de treinamento apropriado para as pessoas designadas para os projetos de ação corretiva.

Convém que a organização incorpore a análise de causa raiz, como apropriado, no processo de ação corretiva. É conveniente que o resultado da análise da causa raiz seja verificado por meio de ensaios antes da definição e do início das ações corretivas.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8.5.2 Ação corretiva**

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

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para

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

### **8.5.3 Prevenção contra perdas**

Convém que a direção planeje a redução dos efeitos de perdas para a organização de forma a manter o desempenho dos processos e produtos. Convém que a prevenção de perdas, na forma de planejamento, seja aplicada aos processos de realização e de apoio, às atividades e aos produtos, para assegurar a satisfação das partes interessadas.

É conveniente que o planejamento para prevenção de perdas, para ser eficaz e eficiente, seja sistematizado. Convém que esse planejamento seja baseado em dados provenientes de métodos apropriados, incluindo a avaliação de tendências em histórico de dados, e em aspectos críticos com relação ao desempenho da organização e de seus produtos, para gerar dados em termos quantitativos. Dados podem ser gerados a partir de

- uso de ferramentas de análise de risco, tal como análise de modos e efeitos de falha,
- análise crítica de necessidades e expectativas de clientes,
- análise de mercado,
- resultados de análise crítica pela direção,
- resultados de análise de dados,
- medições de satisfação,
- medições de processos,
- sistemas que consolidem fontes de informação de partes interessadas,
- registros pertinentes do sistema de gestão da qualidade,
- aprendizagem com experiências anteriores,
- resultados de auto-avaliação, e
- processos que fornecem advertência antecipada de condições de operação fora de controle.

Tais dados fornecerão informações para desenvolver um plano eficaz e eficiente para prevenção de perdas e para definição de prioridades apropriada a cada processo ou produto, de forma a satisfazer as necessidades e expectativas das partes interessadas.

Convém que os resultados da avaliação da eficácia e eficiência dos planos de prevenção de perdas sejam saídas da análise crítica pela direção e que sejam usados como entradas para modificações em planos e, da mesma forma, como entradas para melhoria de processos.

## **NBR ISO 9001:2000 - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos**

### **8.5.3 Ação preventiva**

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

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para

- a) definição de não-conformidades potenciais e de suas causas,
- b) avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades,
- c) definição e implementação de ações necessárias,
- d) registros de resultados de ações executadas, e
- e) análise crítica de ações preventivas executadas.

### **8.5.4 Melhoria contínua da organização**

Para auxiliar a organização a assegurar o seu futuro e a satisfação das partes interessadas, convém que a direção crie uma cultura que envolva ativamente as pessoas na busca de oportunidades para melhoria do desempenho de processo, de atividades e de produtos.

Para envolver as pessoas, convém que a Alta Direção crie um ambiente onde a autoridade é delegada de modo que as pessoas são encorajadas e aceitam a responsabilidade em identificar onde a organização pode melhorar seu desempenho. Isso pode ser alcançado por atividades tais como

- estabelecimento de objetivos para as pessoas, projetos e organização,
- comparação com as melhores práticas (*benchmarking*) de desempenho dos competidores e melhores experiências,
- reconhecimento e recompensa pela realização de melhoria, e
- programas de sugestões e reações em tempo hábil pela direção.

Para fornecer uma estrutura para as atividades de melhoria, convém que a Alta Direção defina e implemente um processo para melhoria contínua que possa ser aplicado aos processos de realização e apoio e às atividades. Para assegurar a eficácia e eficiência do processo de melhoria, convém que considerações sejam dadas aos processos de realização e de apoio em termos de

- eficácia (tal como resultados atendendo aos requisitos),
- eficiência (tal como recursos de tempo e financeiros por unidade),
- efeitos externos (tais como mudanças estatutárias e regulamentares),
- pontos fracos potenciais (tais como perda da capacidade e da consistência),
- oportunidade para empregar melhores métodos,
- controle de alterações planejadas e não planejadas, e
- medição de benefícios planejados.

Convém que um processo para melhoria contínua seja usado como uma ferramenta tanto para melhoria da eficácia e eficiência internas à organização quanto para melhorar a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas.

Convém que a direção apoie melhorias tanto na forma em pequenos passos em processos existentes quanto na forma de melhorias de ruptura, para obter o máximo benefício para a organização e para as partes interessadas.

Exemplos de dados de entrada para apoiar os processos de melhoria incluem informações oriundas de

- dados de validação,
- dados de rendimento do processo,
- dados de ensaio,
- dados de auto-avaliação,
- requisitos estabelecidos e realimentação das partes interessadas,
- experiência de pessoas na organização,

- dados financeiros,
- dados de desempenho do produto, e
- dados de entrega do serviço.

Convém que a direção assegure que as alterações de produto ou de processos sejam aprovadas, priorizadas, planejadas, provisionadas e controladas para satisfazer os requisitos das partes interessadas e evitar exceder a capacidade da organização.

O anexo B apresenta um processo de melhoria contínua que pode ser usado pela organização.

---

/ANEXO A



Cópia impressa pelo sistema CENWIN

Cópia impressa pelo sistema CENWIN

## Anexo A (informativo) Diretrizes para auto-avaliação

### A.1 Introdução

A auto-avaliação é uma avaliação cuidadosa, resultando em uma opinião ou julgamento da eficácia e eficiência da organização e da maturidade do sistema de gestão da qualidade. A auto-avaliação é usualmente executada pela própria direção da organização. A intenção da auto-avaliação é fornecer orientações baseadas em fatos com respeito a onde investir recursos para melhoria da organização.

A auto-avaliação também pode ser útil na medição do progresso em relação aos objetivos e para reavaliar se esses objetivos continuam sendo relevantes.

Existem atualmente muitos modelos para a auto-avaliação de organizações usando critérios de sistema de gestão da qualidade. Os modelos mais reconhecidos e utilizados são os modelos dos prêmios nacionais e regionais da qualidade, também referenciados como modelos de excelência organizacional.

A abordagem de auto-avaliação descrita neste anexo tem por objetivo fornecer uma abordagem simples e de fácil aplicação para determinar o grau de maturidade relativo do sistema de gestão da qualidade de uma organização e para identificar as principais áreas para melhoria.

As características específicas da abordagem de auto-avaliação da NBR ISO 9004 permitem que a auto-avaliação seja

- aplicada em todo o sistema de gestão da qualidade, ou numa parte dele, ou em qualquer processo,
- aplicada em toda a organização ou em parte da organização,
- executada rapidamente e com recursos internos,
- executada por uma equipe multidisciplinar, ou por uma pessoa na organização apoiada pela Alta Direção,
- uma entrada para um processo de auto-avaliação mais abrangente do sistema de gestão,
- identificadora e facilitadora da priorização de oportunidades para melhoria, e
- facilitadora do amadurecimento do sistema de gestão da qualidade em direção ao desempenho de classe mundial.

A abordagem de auto-avaliação da NBR ISO 9004 é avaliar a maturidade do sistema de gestão da qualidade para cada seção principal da NBR ISO 9004, usando uma escala de 1 (sem sistema formal) até 5 (o melhor desempenho da classe). Este anexo fornece orientações na forma de questões típicas que a organização pode fazer para avaliar o seu desempenho em cada uma das principais seções da NBR ISO 9004.

Outra vantagem desta abordagem é que resultados monitorados ao longo do tempo podem ser utilizados para avaliar a maturidade de uma organização.

Esta abordagem para a auto-avaliação não é um substituto para as auditorias internas do sistema de gestão da qualidade nem para o uso em modelos existentes de prêmios da qualidade.

### A.2 Níveis de maturidade de desempenho

Os níveis de maturidade de desempenho utilizados nesta abordagem de auto-avaliação são mostrados na tabela A.1.

**Tabela A.1 - Níveis de maturidade de desempenho**

Nível de maturidade	Nível de desempenho	Orientações
1	Nenhuma abordagem formal	Nenhuma abordagem sistêmica evidenciada, nenhum resultado, resultados pobres ou resultados imprevisíveis.
2	Abordagem reativa	Abordagem sistemática baseada em correção de problemas; poucos dados disponíveis sobre resultados de melhorias.
3	Abordagem estável e formal do sistema	Abordagem sistemática baseada no processo, estágio inicial de melhorias sistemáticas; dados disponíveis sobre conformidade com os objetivos e existência de tendências de melhoria.
4	Ênfase em melhoria contínua	Processos de melhoria em uso, bons resultados e tendências de melhorias sustentadas.
5	Desempenho melhor da classe	Processo de melhoria fortemente integrado; resultados de melhor da classe quando comparado com referenciais de excelência.

### A.3 Questões de auto-avaliação

Os modelos dos prêmios, bem como outros modelos de auto-avaliação, têm uma ampla gama de critérios detalhados para avaliar o desempenho de sistemas de gestão. A auto-avaliação fornece uma abordagem simples para avaliar a maturidade de uma organização baseada nas seções 4 a 8 desta Norma. Convém que cada organização desenvolva um conjunto de questões para essas seções da Norma que sejam adequadas às suas necessidades. Exemplos de questões típicas para auto-avaliação são fornecidos abaixo. Os números das subseções estão entre parênteses.

**Questão 1: Gestão de sistemas e processos (4.1)**

- a) Como a gestão aplica a abordagem de processo para atingir o controle eficaz e eficiente dos processos, resultando em melhoria do desempenho?

**Questão 2: Documentação (4.2)**

- a) Como são utilizados documentos e registros para apoiar a operação eficaz e eficiente dos processos da organização?

**Questão 3: Responsabilidade da direção - Recomendações gerais (5.1)**

- a) Como a Alta Direção demonstra sua liderança, comprometimento e envolvimento?

**Questão 4: Necessidades e expectativas das partes interessadas (5.2)**

- a) Como a organização identifica de forma contínua as necessidades e expectativas dos clientes?
- b) Como a organização identifica as necessidades das pessoas por reconhecimento, satisfação no trabalho, competência e desenvolvimento pessoal?
- c) Como a organização considera os benefícios potenciais de estabelecer parcerias com seus fornecedores?
- d) Como a organização identifica as necessidades e expectativas de outras partes interessadas que podem resultar no estabelecimento de objetivos?
- e) Como a organização assegura que os requisitos estatutários e regulamentares estão sendo considerados?

**Questão 5: Política da qualidade (5.3)**

- a) Como a política da qualidade é formulada de modo a assegurar que as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas são entendidas?
- b) Como a política da qualidade conduz a melhorias visíveis e esperadas?
- c) Como a política da qualidade considera a visão de futuro da organização?

**Questão 6: Planejamento (5.4)**

- a) Como os objetivos traduzem a política da qualidade em metas mensuráveis?
- b) Como os objetivos são desdobrados para cada nível gerencial para assegurar a contribuição individual ao seu alcance?
- c) Como a direção assegura a disponibilidade dos recursos necessários para atingir os objetivos?

**Questão 7: Responsabilidade, autoridade e comunicação (5.5)**

- a) Como a Alta Direção assegura que as responsabilidades estão estabelecidas e comunicadas para as pessoas na organização?
- b) Como a comunicação dos requisitos da qualidade, objetivos e realizações contribuem para melhorar o desempenho da organização?

**Questão 8: Análise crítica pela direção (5.6)**

- a) Como a Alta Direção assegura que informações válidas de entrada estão disponíveis para a análise crítica pela direção?
- b) Como a atividade de análise crítica pela direção avalia informações para melhorar a eficácia e eficiência dos processos da organização?

**Questão 9: Gestão de recursos - Recomendações gerais (6.1)**

- a) Como a Alta Direção planeja para que os recursos estejam disponíveis em tempo hábil?

**Questão 10: Pessoas (6.2)**

- a) Como a direção promove o envolvimento e o apoio de pessoas para a melhoria da eficácia e eficiência da organização?
- b) Como a direção assegura que a competência das pessoas na organização é adequada às necessidades atuais e futuras?

**Questão 11: Infra-estrutura (6.3)**

- a) Como a direção assegura que a infra-estrutura é apropriada para atingir os objetivos da organização?
- b) Como a direção considera questões ambientais associadas com a infra-estrutura?

**Questão 12: Ambiente de trabalho (6.4)**

- a) Como a direção assegura que o ambiente de trabalho promove motivação, satisfação, desenvolvimento e desempenho das pessoas na organização?

**Questão 13: Informação (6.5)**

- a) Como a direção assegura que as informações apropriadas estão facilmente disponíveis para tomada de decisão baseada em fatos?

**Questão 14: Fornecedores e parceiros (6.6)**

- a) Como a direção envolve fornecedores na identificação das necessidades de aquisição e no desenvolvimento de estratégias conjuntas?
- b) Como a direção promove acordos de parceria com fornecedores?

**Questão 15: Recursos naturais (6.7)**

- a) Como a organização assegura a disponibilidade dos recursos naturais necessários para seus processos de realização?

**Questão 16: Recursos financeiros (6.8)**

- a) Como a direção planeja, fornece, controla e monitora os recursos financeiros necessários para manter um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente e para assegurar que se atinjam os objetivos da organização?
- b) Como a direção assegura a conscientização das pessoas na organização sobre a ligação entre custos e qualidade do produto?

**Questão 17: Realização do produto - Recomendações gerais (7.1)**

- a) Como a Alta Direção aplica a abordagem de processo para assegurar a operação eficaz e eficiente dos processos de realização e de apoio e da rede de processos associada?

**Questão 18: Processos relacionados a partes interessadas (7.2)**

- a) Como a direção definiu os processos relacionados ao cliente para assegurar a consideração de suas necessidades?
- b) Como a direção definiu os processos relacionados a outras partes interessadas para assegurar a consideração das necessidades e expectativas dessas partes?

**Questão 19: Projeto e desenvolvimento (7.3)**

- a) Como a Alta Direção definiu os processos de projeto e desenvolvimento para assegurar que eles atendem as necessidades e expectativas dos clientes da organização e de outras partes interessadas?
- b) Como são administrados na prática os processos de projeto e de desenvolvimento, incluindo a definição de requisitos de projeto e de desenvolvimento e a obtenção dos resultados planejados?
- c) Como são consideradas, nos processos de projeto e desenvolvimento, atividades como análise crítica de projeto, verificação, validação e gestão de configuração?

**Questão 20 Aquisição (7.4)**

- a) Como a Alta Direção definiu processos de aquisição que asseguram que os produtos adquiridos satisfazem às necessidades da organização?
- b) Como são gerenciados os processos de aquisição?
- c) Como a organização assegura a conformidade dos produtos adquiridos desde a especificação até sua aceitação?

**Questão 21: Operações de produção e serviço (7.5)**

- a) Como a Alta Direção assegura que a entrada para os processos de realização do produto considera as necessidades dos clientes e de outras partes interessadas?
- b) Como os processos de realização do produto são gerenciados desde as entradas até as saídas?
- c) Como atividades tais como verificação e validação são consideradas nos processos de realização do produto?

**Questão 22: Controle de dispositivos de medição e monitoramento (7.6)**

- a) Como a direção controla os dispositivos de medição e monitoramento para assegurar que dados corretos estão sendo obtidos e utilizados?

**Questão 23: Medição, análise e melhoria - Recomendações gerais (8.1)**

- a) Como a direção promove a importância das atividades de medição, análise e melhoria para assegurar que o desempenho da organização resulta em satisfação das partes interessadas?

**Questão 24: Medição e monitoramento (8.2)**

- a) Como a direção assegura a coleta de dados relacionada aos clientes para análise, de maneira a obter informações para melhoria?
- b) Como a direção assegura a coleta de dados de outras partes interessadas para análise e possíveis melhorias?

- c) Como a organização utiliza a auto-avaliação do sistema de gestão da qualidade para melhorar a eficácia e a eficiência globais da organização?

**Questão 25: Controle de não-conformidade (8.3)**

- a) Como a organização controla as não-conformidades em processos e produtos?  
b) Como a organização analisa as não-conformidades para sua aprendizagem e melhoria do processo e do produto?

**Questão 26: Análise de dados (8.4)**

- a) Como a organização analisa dados para avaliar seu desempenho e identificar áreas para melhoria?

**Questão 27: Melhorias (8.5)**

- a) Como a direção utiliza ações corretivas para avaliar e eliminar problemas registrados que afetam seu desempenho?  
b) Como a direção utiliza ações preventivas para prevenção de perdas?  
c) Como a direção assegura o uso de métodos sistemáticos e ferramentas para melhorar o desempenho da organização?

**A.4 Documentação dos resultados da auto-avaliação**

Existem muitas maneiras de formular questões de auto-avaliação para avaliar o desempenho, indicar níveis de maturidade e registrar possíveis ações de melhoria. Uma abordagem está mostrada na tabela A.2.

**Tabela A.2 - Exemplo para registro dos resultados de auto-avaliação**

Subseção	Nº da questão	Observações sobre o desempenho atual	Nível	Ação de melhoria
5.2	4 a)	Nosso processo é melhor do que qualquer outro no mundo para esta seção.	5	Não requerida
5.2	4 b)	Não possuímos nenhum sistema para esta seção.	1	Necessitamos estruturar um processo para contemplar esta subseção - responsável / prazo

A auto-avaliação pode ser utilizada de uma forma flexível, de acordo com as necessidades da organização. Uma abordagem poderia ser a realização da auto-avaliação de forma individual para todo o sistema de gestão da qualidade, ou uma parte dele, e então buscar as melhorias. Outra abordagem poderia ser a realização da auto-avaliação por um grupo multifuncional de pessoas, em todo sistema de gestão da qualidade, ou em uma parte dele, seguida pela avaliação e análise crítica em grupo, buscando consenso sobre prioridades de melhoria e planos de ação. A extensão na qual a auto-avaliação pode ser utilizada de forma eficaz e eficiente em uma organização é apenas limitada pela criatividade e talento das pessoas na organização que tenham interesse em atingir a excelência.

**A.5 Relação entre os benefícios potenciais da NBR ISO 9004 e a auto-avaliação**

Existem muitas maneiras diferentes para decidir que ações são recomendadas como resultado da auto-avaliação. Uma abordagem é considerar o resultado da auto-avaliação em conjunto com os principais benefícios potenciais a serem obtidos de um sistema de gestão da qualidade robusto. Essa abordagem possibilita a organização identificar e iniciar projetos de melhoria que potencialmente forneceriam os melhores benefícios com base nas necessidades prioritárias da organização. Para facilitar o uso de uma abordagem deste tipo, exemplos de benefícios potenciais relacionados com as questões de A.3 e subseções desta Norma estão listados a seguir. Esses exemplos podem ser utilizados como ponto de partida para construir uma lista que seja apropriada para a organização.

**Benefício 1: Gestão de sistemas e processos (4.1)**

Fornecer um modo sistemático e visível para conduzir e operar uma organização que melhora continuamente seu desempenho.

**Benefício 2: Documentação (4.2)**

Fornecer informações e evidências da eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade.

**Benefício 3: Responsabilidade da direção - Recomendações gerais (5.1)**

Assegurar o envolvimento coerente e visível da Alta Direção.

**Benefício 4: Necessidades e expectativas das partes interessadas (5.2)**

Assegurar que o sistema de gestão da qualidade considera, de uma maneira equilibrada, as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas, para conseguir um sistema eficaz e eficiente.

**Benefício 5: Política da qualidade (5.3)**

Assegurar que as necessidades de todas as partes interessadas são entendidas e fornece orientação para toda a organização, conduzindo a resultados esperados e visíveis.

**Benefício 6: Planejamento (5.4)**

Traduz a política da qualidade em objetivos mensuráveis e planos para permitir uma focalização clara em áreas importantes em toda a organização.

Reforça a aprendizagem com experiências anteriores.

**Benefício 7: Responsabilidade, autoridade e comunicação (5.5)**

Fornecer uma abordagem organizacional ampla, coerente e abrangente e esclarece papéis, responsabilidades e relacionamentos entre todas as partes interessadas.

**Benefício 8: Análise crítica pela direção (5.6)**

Envolve a Alta Direção na melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Avalia se o planejamento está sendo cumprido e indica ações apropriadas para melhoria.

**Benefício 9: Gestão de recursos - Recomendações gerais (6.1)**

Assegura a disponibilidade de recursos adequados em termos de pessoas, infra-estrutura, ambiente de trabalho, informação, fornecedores e parceiros, recursos naturais e recursos financeiros para que os objetivos da organização possam ser atingidos.

**Benefício 10: Pessoas (6.2)**

Fornecer melhor entendimento de papéis, responsabilidades e metas e aumenta o envolvimento de todos os níveis na organização para atingir objetivos de melhoria de desempenho.

Estimula o reconhecimento e a premiação.

**Benefícios 11, 12, 13 e 15: Infra-estrutura (6.3), ambiente de trabalho (6.4), informação (6.5) e recursos naturais (6.7)**

Fornecer o uso eficaz de outros recursos além dos recursos humanos.

Aumenta o entendimento de restrições e oportunidades para assegurar que os objetivos e os planos sejam atingíveis.

**Benefício 14: Fornecedores e parceiros (6.6)**

Promove relações de parceria com fornecedores e outras organizações para benefício mútuo.

**Benefício 16: Recursos financeiros (6.8)**

Fornecer melhor entendimento da relação entre custos e benefícios.

Estimula melhorias visando o atendimento eficaz e eficiente dos objetivos da organização.

**Benefício 17: Realização do produto - Recomendações gerais (7.1)**

Estrutura as operações da organização para atingir um resultado desejado.

**Benefício 18: Processos relacionados a partes interessadas (7.2)**

Assegura que recursos e atividades são gerenciados como processos.

Assegura que as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas são entendidas por toda a organização.

**Benefício 19: Projeto e desenvolvimento (7.3)**

Estrutura os processos de projeto e desenvolvimento para responder de maneira eficaz e eficiente às necessidades e expectativas de clientes e de outras partes interessadas.

**Benefício 20: Aquisição (7.4)**

Assegura que os fornecedores estão alinhados com a política e objetivos da qualidade da organização.

**Benefício 21: Operações de produção e serviço (7.5)**

Assegura a satisfação sustentada do cliente por meio da produção de produtos, entrega de serviços e fornecimento de funções de suporte que atendam às necessidades e expectativas dos clientes.

**Benefício 22: Controle de dispositivos de medição e monitoramento (7.6)**

Assegura a exatidão dos dados para análise.

**Benefício 23: Medição, análise e melhoria - Recomendações gerais (8.1)**

Assegura a medição, coleta e validação eficaz e eficiente de dados para melhoria.

**Benefício 24: Medição e monitoramento (8.2)**

Fornecer métodos controlados para medição e monitoramento de processos e produtos.

**Benefício 25: Controle de não-conformidade (8.3)**

Fornecer refúgio eficaz de não-conformidades em produtos e processos.

**Benefício 26: Análise de dados (8.4)**

Propicia tomada de decisão baseada em fatos.

**Benefício 27: Melhorias (8.5)**

Aumenta a eficácia e a eficiência da organização.

Focaliza na prevenção e melhoria baseadas em tendências.

---

/ANEXO B



Cópia impressa pelo sistema CENWIN

Cópia impressa pelo sistema CENWIN

**Anexo B (informativo)**  
**Processo de melhoria contínua**

Convém que um dos objetivos estratégicos de uma organização seja a melhoria contínua de processos, de maneira a aumentar o desempenho da organização e beneficiar suas partes interessadas.

Existem duas maneiras fundamentais para conduzir o processo de melhoria contínua:

- a) projetos de mudança de ruptura, que conduzem para a revisão e melhoria de processos existentes ou para a implementação de novos processos; esses são usualmente executados por equipes multifuncionais fora das operações rotineiras;
- b) atividades de melhoria contínua, em pequenos passos, conduzidas pelas pessoas nos processos existentes.

Projetos de mudanças de ruptura geralmente envolvem reformulações significativas de processos existentes e convém que incluam

- definição dos objetivos e um planejamento do projeto de melhoria,
- análise do processo existente (o processo "como ele é") e identificação das oportunidades de alteração,
- definição e planejamento de melhoria para o processo,
- implementação da melhoria,
- verificação e validação do processo de melhoria, e
- avaliação da melhoria alcançada, incluindo aprendizagem.

Convém que os projetos de mudança de ruptura sejam conduzidos de um modo eficaz e eficiente, usando métodos de gestão de projetos. É recomendável que após completar a mudança, um novo plano de projeto seja a base para a gestão da continuidade do processo.

As pessoas na organização são as melhores fontes de idéias de melhoria contínua em pequenos passos e freqüentemente formam grupos de trabalho. Convém que as atividades do processo de melhoria contínua em pequenos passos sejam controladas para o entendimento de seus efeitos. É recomendável que as pessoas na organização que estejam envolvidas com essas atividades tenham autoridade, suporte técnico e recursos necessários para as alterações associadas à melhoria.

Convém que a melhoria contínua por meio de qualquer dos dois métodos envolva o seguinte:

- a) Razões para melhoria: é recomendável que um problema do processo seja identificado e seja selecionada uma área para melhoria, observando-se o motivo de sua escolha.
- b) Situação atual: é recomendável que a eficácia e a eficiência do processo existente sejam avaliadas. Convém que dados para descobrir que tipos de problemas ocorrem mais freqüentemente sejam coletados e analisados. É recomendável que um problema específico seja selecionado e um objetivo para a melhoria seja definido.
- c) Análise: é recomendável que as causas raízes do problema sejam identificadas e verificadas.
- d) Identificação de soluções possíveis: é recomendável que soluções alternativas sejam exploradas. Convém que a melhor solução seja selecionada e implementada; isto é, aquela que vai eliminar as causas raízes do problema e evitar a sua recorrência.
- e) Avaliação dos efeitos: convém que seja confirmado que o problema e suas causas raízes tenham sido eliminados ou seus efeitos reduzidos, que a solução tenha sido bem-sucedida e que o objetivo da melhoria tenha sido atingido.
- f) Implementação e formalização da nova solução: é recomendável que o antigo processo seja substituído pelo processo aperfeiçoado, prevenindo a recorrência do problema e de suas causas raízes.
- g) Avaliação da eficácia e eficiência do processo com as ações de melhoria implementadas: é recomendável que a eficácia e a eficiência do projeto de melhoria sejam avaliadas e que seja considerado o uso dessa solução em outras áreas da organização.

Convém que o processo de melhoria seja repetido em problemas remanescentes, desenvolvendo objetivos e soluções para outros processos de melhoria.

Para facilitar o envolvimento e conscientizar as pessoas em atividades de melhoria, convém que a direção considere atividades tais como

- formar pequenos grupos com líderes eleitos por seus membros,
- permitir às pessoas controlar e melhorar seu local de trabalho, e
- desenvolver o conhecimento, a experiência e as habilidades das pessoas como parte das atividades globais de gestão da qualidade da organização.

## Bibliografia

- [1] ISO 9000-3:1997, *Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software*
- [2] NBR ISO 9001:2000, *Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos*
- [3] NBR ISO 9004-4:1993, *Gestão da qualidade e elementos do sistema da qualidade - Parte 4: Diretrizes para melhoria da qualidade*
- [4] NBR ISO 10005:1997, *Diretrizes para planos da qualidade*
- [5] ISO 10006:1997, *Quality management - Guidelines to quality in project management*
- [6] NBR ISO 10007:1996, *Gestão da qualidade - Diretrizes para a gestão de configuração*
- [7] NBR ISO 10011-1:1993, *Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 1: Auditoria<sup>1)</sup>*
- [8] NBR ISO 10011-2:1993, *Diretrizes para auditoria de sistema da qualidade - Parte 2: Critérios para qualificação de auditores de sistema de qualidade<sup>1)</sup>*
- [9] NBR ISO 10011-3:1993, *Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 3: Gestão de programas de auditoria<sup>1)</sup>*
- [10] NBR ISO 10012-1:1993, *Requisitos de garantia da qualidade para equipamento de medição - Parte 1: Sistema de comprovação metrológica para equipamento de medição*
- [11] NBR ISO 10012-2:1999, *Garantia da qualidade para equipamento de medição - Parte 2: Diretrizes para controle de processos de medição*
- [12] NBR ISO 10013:1995, *Diretrizes para o desenvolvimento de manuais da qualidade*
- [13] ABNT ISO/TR 10014:2000, *Diretrizes para gestão de aspectos econômicos da qualidade.*
- [14] ISO 10015:1999, *Quality management - Guidelines for training*
- [15] ABNT ISO/TR 10017:2000, *Guias de técnicas estatísticas para a NBR ISO 9001:1994*
- [16] ISO 10576-1:-,<sup>2)</sup> *Statistic methods - Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements - Part 1: General principles*
- [17] ISO/TR 13425: 1995, *Guide for selection of statistical methods in standardization and specification.*
- [18] NBR ISO 14001:1996, *Sistemas de gestão ambiental - Especificação e diretrizes para uso.*
- [19] NBR ISO 14004:1996, *Sistemas de gestão ambiental- Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio.*
- [20] ISO/IEC 17025:1999, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories<sup>3)</sup>*
- [21] IEC 60300-1:-,<sup>4)</sup> *Dependability management- Part1:Dependability programme management.*
- [22] *Statistical methods for quality control - Vol.1: Terminology and symbols - Acceptance sampling. ISO Handbook, 4<sup>th</sup> edition, 1995.*
- [23] *Statistical methods for quality control - Vol.2: Measurement methods and results interpretation of statistical data - Process control. ISO Handbook, 4<sup>th</sup> edition, 1995.*
- [24] *Princípios de gestão da qualidade e diretrizes sobre sua aplicação<sup>5)</sup>*
- [25] ISO 9000 + ISO 14000 *News* (uma publicação bimensal que fornece uma ampla cobertura de desenvolvimentos internacionais relacionados as normas de sistema de gestão da ISO, incluindo as notícias de suas implementações por diversas organizações pelo mundo).<sup>6)</sup>
- [26] Referências de *Websites*: <http://www.move.to/cb25>  
<http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

<sup>1)</sup> A ser revisada como ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing.*

<sup>2)</sup> A ser publicada.

<sup>3)</sup> Designada anteriormente como ISO/IEC Guide 25.

<sup>4)</sup> A ser publicada (revisão da ISO 9000-4:1993).

<sup>5)</sup> Disponível no ABNT/CB-25.

<sup>6)</sup> Disponível na Secretaria Central da ISO (sales@iso.ch).