



**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 9001

Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

Origem: Projeto NBR ISO 9001:2000
ABNT/CB-25 - Comitê Brasileiro da Qualidade
CE-25:002.18 - Comissão de Estudo Sistemas da Qualidade
NBR ISO 9001 - Quality management systems - Requirements
Descriptors: Quality management. Quality assurance. Quality assurance
system. Quality
Esta Norma é equivalente à ISO 9001:2000
Esta Norma cancela e substitui as NBR ISO 9002:1994 e NBR ISO 9003:1994
Esta Norma substitui a NBR ISO 9001:1994
Válida a partir de 29.01.2001

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

21 páginas

Sumário

Prefácio

0 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

ANEXOS

A Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996

B Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994

Bibliografia

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 de uma organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização. Não é intenção desta Norma impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.

Os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são complementares aos requisitos para produtos. As informações identificadas como "NOTA" se destinam a orientar o entendimento ou esclarecer o requisito associado.

Esta Norma pode ser usada por partes internas ou externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de atender aos requisitos do cliente, os regulamentares e os da própria organização.

Os princípios de gestão da qualidade declarados nas NBR ISO 9000 e NBR ISO 9004 foram levados em consideração durante o desenvolvimento desta Norma.

0.2 Abordagem de processo

Esta Norma promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento aos requisitos do cliente.

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

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos e sua gestão, pode ser considerada como "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 usada em um sistema de gestão da qualidade, esta abordagem enfatiza a importância de

- entendimento e atendimento dos requisitos,
- necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado,
- obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processo,
- melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas.

O modelo de um sistema de gestão da qualidade, baseado em processo mostrado na figura 1, ilustra as ligações dos processos apresentadas nas seções 4 a 8. Esta ilustração mostra que os clientes desempenham um papel significativo na definição dos requisitos como entradas. A monitorização da satisfação dos clientes requer a avaliação de informações relativas à percepção pelos clientes de como a organização tem atendido aos requisitos do cliente. Este modelo mostrado na figura 1 abrange todos os requisitos desta Norma, mas não apresenta processos em um nível detalhado.

NOTA - Adicionalmente, pode ser aplicada a metodologia conhecida como "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) para todos os processos. O modelo PDCA pode ser descrito resumidamente como segue:

- Plan* (planejar): estabelecer os objetivos e processos necessários para fornecer resultados de acordo com os requisitos do cliente e políticas da organização;
- Do* (fazer): implementar os processos;
- Check* (checar): monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar os resultados;
- Act* (agir): executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.

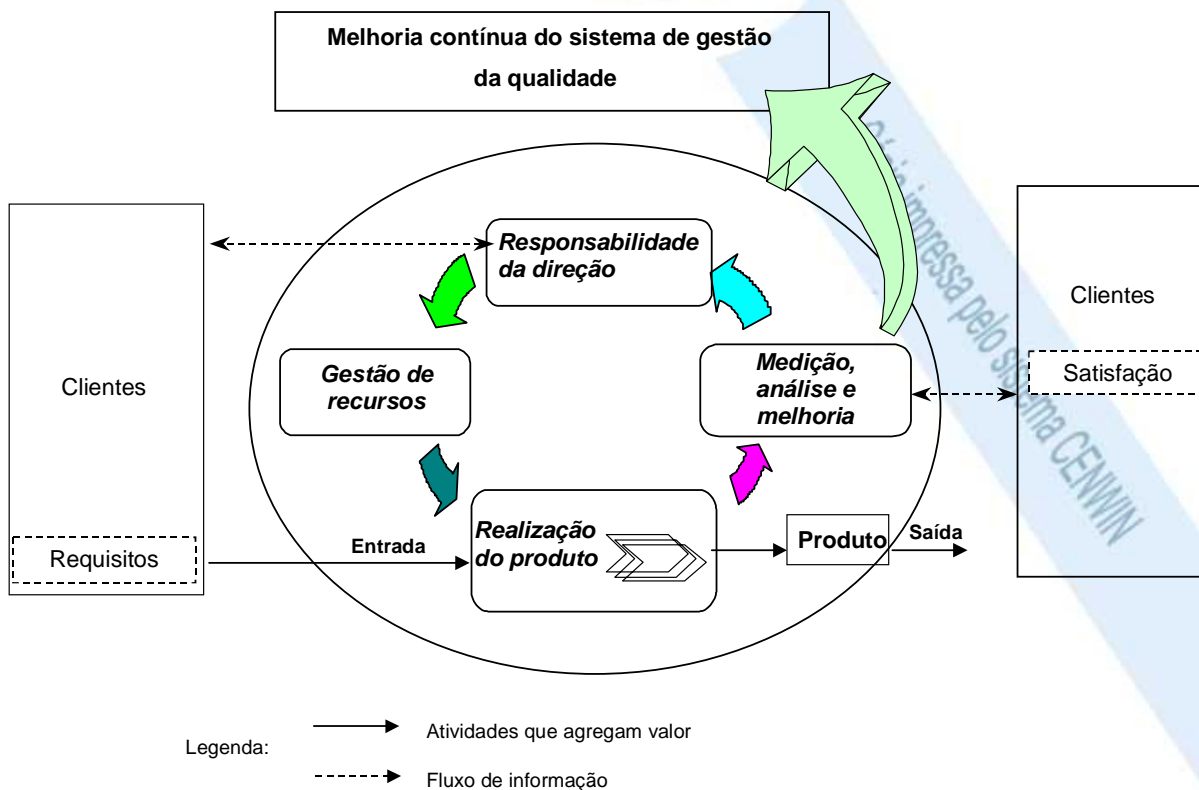


Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo

0.3 Relação com a NBR ISO 9004

As atuais edições das 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.

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Esta Norma foi alinhada com a NBR ISO 14001:1996 para aumentar a compatibilidade das duas normas em benefício da comunidade de usuários.

Esta Norma não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, tais como aqueles específicos à gestão ambiental, gestão de segurança e saúde 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 requisitos de sistemas de gestão relacionados. É possível a uma organização adaptar seus sistemas de gestão existentes para estabelecer um sistema de gestão da qualidade que cumpra com os requisitos desta Norma.

1 Objetivo

1.1 Generalidades

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, quando uma organização

- a) necessita demonstrar sua capacidade para fornecer de forma coerente produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis, e
- b) pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e a garantia da conformidade com requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis.

NOTA - Nesta Norma, o termo "produto" aplica-se apenas para produto intencional ou requerido pelo cliente.

1.2 Aplicação

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e se pretende que sejam aplicáveis a todas as organizações, sem levar em consideração o tipo, tamanho e produto fornecido.

Quando algum(ns) requisito(s) desta Norma não puder(em) ser aplicado(s), devido à natureza de uma organização e seus produtos, isso pode ser considerado para exclusão.

Quando forem efetuadas exclusões, reivindicação de conformidade com esta Norma não será aceitável, a não ser que as exclusões fiquem limitadas aos requisitos contidos na seção 7 e que tais exclusões não afetem a capacidade ou responsabilidade da organização de fornecer produtos que atendam aos requisitos dos clientes e requisitos regulamentares aplicáveis.

2 Referência normativa

A norma relacionada a seguir contém disposição 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.

NBR ISO 9000:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.

3 Termos e definições

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

Os seguintes termos, usados nesta NBR ISO 9001 para descrever a cadeia de fornecimento, foram alterados para refletir o vocabulário usado atualmente:

fornecedor → organização → cliente

O termo "organização" substitui o termo "fornecedor" usado na NBR ISO 9001:1994 e refere-se à unidade para a qual esta Norma se aplica. Igualmente, o termo "fornecedor" agora substitui o termo "subcontratado".

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

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

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

A organização deve

- a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2),
- 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 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 (ver 4.2.4).

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 (ver 1.2),
- 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 retidos 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.

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 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 (ver 7.2.1 e 8.2.1).

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

A Alta Direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto [ver 7.1 a)], 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 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

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

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

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

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 (ver 4.2.4).

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

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 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 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

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 (ver 4.2.4).

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

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

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 (ver 4.1).

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 (ver 4.2.4).

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.

7.2 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 (ver 4.2.4).

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 Planejamento do projeto e desenvolvimento

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de 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 Entradas de projeto e desenvolvimento

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4). 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.

7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento, de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1)

- 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 (ver 4.2.4).

7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), 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 (ver 4.2.4).

7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), 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 (ver 4.2.4).

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 (ver 4.2.4).

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 (ver 4.2.4).

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 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 (ver 4.2.4) e
- e) revalidação.

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 (ver 4.2.4).

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

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 (ver 4.2.4).

NOTA - Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual.

7.5.5 Preservação do produto

A organização deve preservar a conformidade do produto durante 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

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 (ver 7.2.1).

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
- 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 (ver 4.2.4).

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 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,
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade, e

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 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.

8.2.2 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 (ver 7.1), 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 (ver 4.2.4) 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 (ver 8.5.2).

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

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.

8.2.4 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 (ver 7.1).

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 (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

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 (ver 4.2.4).

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

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 (ver 8.2.1),
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1),
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e
- d) fornecedores.

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

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 (ver 4.2.4), e
- f) análise crítica de ações corretivas executadas.

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 (ver 4.2.4), e
- e) análise crítica de ações preventivas executadas.

/ANEXO A

Anexo A (informativo)
Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996

Tabela A.1 - Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:1996	
Introdução			Introdução
Generalidades	0.1		
Abordagem de processo	0.2		
Relação com a NBR ISO 9004	0.3		
Compatibilidade com outros sistemas de gestão	0.4		
Objetivo	1	1	Objetivo
Generalidades	1.1		
Aplicação	1.2		
Referência normativa	2	2	Referências normativa
Termos e definições	3	3	Definições
Sistema de gestão da qualidade	4	4	Requisitos do sistema de gestão ambiental
Requisitos gerais	4.1	4.1	Requisitos gerais
Requisitos de documentação	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentação do sistema de gestão ambiental
Manual da qualidade	4.2.2	4.4.4	Documentação do sistema de gestão ambiental
Controle de documentos	4.2.3	4.4.5	Controle de documentos
Controle de registros	4.2.4	4.5.3	Registros
Responsabilidade da direção	5	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Comprometimento da direção	5.1	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Foco no cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientais
		4.3.2	Requisitos legais e outros requisitos
Política da qualidade	5.3	4.2	Política ambiental
Planejamento	5.4	4.3	Planejamento
Objetivos da qualidade	5.4.1	4.3.3	Objetivos e metas
Planejamento do sistema de gestão da qualidade	5.4.2	4.3.4	Programa(s) de gestão ambiental
Responsabilidade, autoridade e comunicação	5.5	4.1	Requisitos gerais
Responsabilidade e autoridade	5.5.1	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Representante da direção	5.5.2		
Comunicação interna	5.5.3	4.4.3	Comunicação
Análise crítica pela direção	5.6	4.6	Análise crítica pela administração
Generalidades	5.6.1		
Entradas para a análise crítica	5.6.2		
Saídas da análise crítica	5.6.3		
Gestão de recursos	6	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Provisão de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competência, conscientização e treinamento	6.2.2	4.4.2	Treinamento, conscientização e competência
Infra-estrutura	6.3	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Ambiente de trabalho	6.4		
Realização do produto	7	4.4	Implementação e operação
		4.4.6	Controle operacional
Planejamento da realização do produto	7.1	4.4.6	Controle operacional
Processos relacionados a clientes	7.2		

Tabela A.1 (conclusão)

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:1996	
Determinação de requisitos relacionados ao produto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientais Requisitos legais e outros requisitos Controle operacional
Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Controle operacional Aspectos ambientais
Comunicação com o cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicação
Projeto e desenvolvimento	7.3		
Planejamento do projeto e desenvolvimento	7.3.1	4.4.6	Controle operacional
Entradas de projeto e desenvolvimento	7.3.2		
Saídas de projeto e desenvolvimento	7.3.3		
Análise crítica de projeto e desenvolvimento	7.3.4		
Verificação de projeto e desenvolvimento	7.3.5		
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6		
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7		
Aquisição	7.4	4.4.6	Controle operacional
Processo de aquisição	7.4.1		
Informações de aquisição	7.4.2		
Verificação do produto adquirido	7.4.3		
Produção e fornecimento de serviço	7.5	4.4.6	Controle operacional
Controle de produção e fornecimento de serviço	7.5.1		
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.2		
Identificação e rastreabilidade	7.5.3		
Propriedade do cliente	7.5.4		
Preservação de produto	7.5.5		
Controle de dispositivos de medição e monitoramento	7.6	4.5.1	Monitoramento e medição
Medição, análise e melhoria	8	4.5	Verificação e ação corretiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Monitoramento e medição
Medição e monitoramento	8.2		
Satisfação dos clientes	8.2.1		
Auditoria interna	8.2.2	4.5.4	Auditoria do sistema de gestão ambiental
Medição e monitoramento de processos	8.2.3	4.5.1	Monitoramento e medição
Medição e monitoramento de produto	8.2.4		
Controle de produto não-conforme	8.3	4.5.2 4.4.7	Não-conformidade e ações corretivas e preventivas Preparação e atendimento a emergências
Análise de dados	8.4	4.5.1	Monitoramento e medição
Melhorias	8.5	4.2	Política ambiental
Melhoria contínua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestão ambiental
Ação corretiva	8.5.2	4.5.2	Não-conformidade e ações corretiva e preventiva
Ação preventiva	8.5.3		

Tabela A.2 - Correspondência entre NBR ISO 14001:1996 e NBR ISO 9001:2000

NBR ISO 14001:1996		NBR ISO 9001:2000	
Introdução	–	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introdução Generalidades Abordagem de processo Relação com a NBR ISO 9004 Compatibilidade com outros sistemas de gestão
Objetivo	1	1 1.1 1.2	Objetivo Generalidades Aplicação
Referências normativas	2	2	Referência normativa
Definições	3	3	Termos e definições
Requisitos do sistema de gestão ambiental	4	4	Sistema de gestão da qualidade
Requisitos gerais	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos gerais Responsabilidade, autoridade e comunicação Responsabilidade e autoridade
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5	Comprometimento da direção Política da qualidade Melhorias
Planejamento	4.3	5.4	Planejamento
Aspectos ambientais	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Foco no cliente Determinação de requisitos relacionados ao produto Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
Requisitos legais e outros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Foco no cliente Determinação de requisitos relacionados ao produto
Objetivos e metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos da qualidade
Programa(s) de gestão ambiental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planejamento do sistema de gestão da qualidade Melhoria contínua
Implementação e operação	4.4	7 7.1	Realização do produto Planejamento da realização do produto
Estrutura e responsabilidade	4.4.1	5 5.1 5.5.1 5.5.2 6 6.1 6.2 6.2.1 6.3 6.4	Responsabilidade da direção Comprometimento da direção Responsabilidade e autoridade Representante da direção Gestão de recursos Provisão de recursos Recursos humanos Generalidades Infra-estrutura Ambiente de trabalho
Treinamento, conscientização e competência	4.4.2	6.2.2	Competência, conscientização e treinamento
Comunicação	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicação interna Comunicação com o cliente
Documentação do sistema de gestão ambiental	4.4.4	4.2 4.2.1 4.2.2	Requisitos de documentação Generalidades Manual da qualidade
Controle de documento	4.4.5	4.2.3	Controle de documentos

Tabela A.2 (conclusão)

NBR ISO 14001:1996		NBR ISO 9001:2000	
Controle operacional	4.4.6	7	Realização do produto
		7.1	Planejamento da realização do produto
		7.2	Processos relacionados a clientes
		7.2.1	Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
		7.2.2	Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
		7.3	Projeto e desenvolvimento
		7.3.1	Planejamento do projeto e desenvolvimento
		7.3.2	Entradas de projeto e desenvolvimento
		7.3.3	Saídas de projeto e desenvolvimento
		7.3.4	Análise crítica de projeto e desenvolvimento
		7.3.5	Verificação de projeto e desenvolvimento
		7.3.6	Validação de projeto e desenvolvimento
		7.3.7	Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
		7.4	Aquisição
		7.4.1	Processo de aquisição
		7.4.2	Informações de aquisição
7.4.3	Verificação do produto adquirido		
7.5	Produção e fornecimento de serviço		
7.5.1	Controle de produção e fornecimento de serviço		
7.5.2	Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço		
7.5.3	Identificação e rastreabilidade		
7.5.4	Propriedade do cliente		
7.5.5	Preservação de produto		
Preparação e atendimento a emergências	4.4.7	8.3	Controle de produto não-conforme
Verificação e ação corretiva	4.5	8	Medição, análise e melhoria
Monitoramento e medição	4.5.1	7.6	Controle de dispositivos de medição e monitoramento
		8.1	Generalidades
		8.2	Medição e monitoramento
		8.2.1	Satisfação de clientes
		8.2.3	Medição e monitoramento de processos
		8.2.4	Medição e monitoramento de produto
8.4	Análise de dados		
Não-conformidade e ações corretivas e preventivas	4.5.2	8.3	Controle de produto não-conforme
		8.5.2	Ações corretivas
		8.5.3	Ações preventivas
Registros	4.5.3	4.2.4	Controle de registros
Auditoria do sistema de gestão ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoria interna
Análise crítica pela administração	4.6	5.6	Análise crítica pela direção
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Entradas para a análise crítica
		5.6.3	Saídas da análise crítica

Anexo B (informativo)
Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994

Tabela B.1 – Correspondência entre NBR ISO 9001:1994 e NBR ISO 9001:2000

NBR ISO 9001:1994	NBR ISO 9001:2000
1 Objetivo	1
2 Referência normativa	2
3 Definições	3
4 Requisitos do sistema da qualidade [apenas título]	
4.1 Responsabilidade da administração [apenas título]	
4.1.1 Política da qualidade	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organização [apenas título]	
4.1.2.1 Responsabilidade e autoridade	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante da Administração	5.5.2
4.1.3. Análise crítica pela Administração	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema da qualidade [apenas título]	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimentos do sistema da qualidade	4.2.1
4.2.3 Planejamento da qualidade	5.4.2 + 7.1
4.3 Análise crítica de contrato [apenas título]	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Análise crítica	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Emenda a um contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Controle de projeto [apenas título]	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planejamento de projeto e de desenvolvimento	7.3.1
4.4.3 Interfaces técnicas e organizacionais	7.3.1
4.4.4 Entrada de projeto	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Saída de projeto	7.3.3
4.4.6 Análise crítica de projeto	7.3.4
4.4.7 Verificação de projeto	7.3.5
4.4.8 Validação de projeto	7.3.6
4.4.9 Alterações de projeto	7.3.7
4.5 Controle de documentos e de dados [apenas título]	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprovação e emissão de documentos e dados	4.2.3
4.5.3 Alterações em documentos e dados	4.2.3
4.6 Aquisição [apenas título]	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Avaliação de subcontratados	7.4.1
4.6.3 Dados para aquisição	7.4.2
4.6.4 Verificação do produto adquirido	7.4.3
4.7 Controle de produto fornecido pelo cliente	7.5.4
4.8 Identificação e rastreabilidade de produto	7.5.3
4.9 Controle de processo	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2

Tabela B.1 (conclusão)

NBR ISO 9001:1994	NBR ISO 9001:2000
4.10 Inspeções e ensaios [apenas título]	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspeção e ensaios no recebimento	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspeção e ensaios durante o processo	8.2.4
4.10.4 Inspeção e ensaios finais	8.2.4
4.10.5 Registros de inspeção e ensaios	7.5.3 + 8.2.4
4.11 Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios [apenas título]	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimento de controle	7.6
4.12 Situação de inspeção e ensaios	7.5.3
4.13 Controle de produto não-conforme [apenas título]	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Análise crítica e disposição de produto não-conforme	8.3
4.14 Ação corretiva e ação preventiva [apenas título]	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Ação corretiva	8.5.2
4.14.3 Ação preventiva	8.5.3
4.15 Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega [apenas título]	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manuseio	7.5.5
4.15.3 Armazenamento	7.5.5
4.15.4 Embalagem	7.5.5
4.15.5 Preservação	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Controle de registros da qualidade	4.2.4
4.17 Auditorias internas da qualidade	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Treinamento	6.2.2
4.19 Serviços associados	7.5.1
4.20 Técnicas estatísticas [apenas título]	
4.20.1 Identificação da necessidade	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimentos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

Tabela B.2 – Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994

NBR ISO 9001:2000	NBR ISO 9001:1994
1 Objetivo	1
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicação	
2 Referência normativa	2
3 Termos e definições	3
4 Sistema de gestão da qualidade [apenas título]	
4.1 Requisitos gerais	4.2.1
4.2 Requisitos de documentação [apenas título]	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual da qualidade	4.2.1
4.2.3 Controle de documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Controle de registros	4.16

Tabela B.2 (continuação)

NBR ISO 9001:2000	NBR ISO 9001:1994
5 Responsabilidade da direção [apenas título]	
5.1 Comprometimento da direção	4.1.1
5.2 Foco no cliente	4.3.2
5.3 Política da qualidade	4.1.1
5.4 Planejamento [apenas título]	
5.4.1 Objetivos da qualidade	4.1.1
5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade	4.2.3
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação [apenas título]	
5.5.1 Responsabilidade e autoridade	4.1.2.1
5.5.2 Representante da direção	4.1.2.3
5.5.3 Comunicação Interna	
5.6 Análise crítica pela direção [apenas título]	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Entradas para análise crítica	
5.6.3 Saídas para análise crítica	
6 Gestão de recursos [apenas título]	
6.1 Provisão de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos [apenas título]	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competência, conscientização e treinamento	4.1.8
6.3 Infra-estrutura	4.9
6.4 Ambiente de trabalho	4.9
7 Realização do produto [apenas título]	
7.1 Planejamento da realização do produto	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Processos relacionados a clientes [apenas título]	
7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto	4.3.2 + 4.4.4
7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicação com o cliente	4.3.2
7.3 Projeto e desenvolvimento [apenas título]	
7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento	4.4.4
7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento	4.4.5
7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento	4.4.6
7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento	4.4.7
7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento	4.4.8
7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	4.4.9
7.4 Aquisição [apenas título]	
7.4.1 Processo de aquisição	4.6.2
7.4.2 Informações de aquisição	4.6.3
7.4.3 Verificação do produto adquirido	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Produção e fornecimento de serviço [apenas título]	
7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	4.9
7.5.3 Identificação e rastreabilidade	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propriedade do cliente	4.7
7.5.5 Preservação do produto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento	4.11.1 + 4.11.2

Tabela B.2 (conclusão)

NBR ISO 9001:2000	NBR ISO 9001:1994
8 Medição, análise e melhoria [apenas título]	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Medição e monitoramento [apenas título]	
8.2.1 Satisfação de clientes	
8.2.2 Auditoria interna	4.17
8.2.3 Medição e monitoramento de processos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Medição e monitoramento do produto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20.1 + 4.20.2
8.3 Controle de produto não-conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análise de dados	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Melhorias [apenas título]	
8.5.1 Melhoria contínua	4.1.3
8.5.2 Ação corretiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Ação preventiva	4.14.1 + 4.14.3

/Bibliografia



Cópia impressa pelo sistema CENWIN

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 9004:2000, *Sistemas de gestão da qualidade - Diretrizes para melhoria de desempenho*
- [3] NBR ISO 10005:1997, *Gestão da qualidade - Diretrizes para planos da qualidade*
- [4] ISO 10006:1997, *Quality management - Guidelines to quality in project management*
- [5] NBR ISO 10007:1996, *Gestão da qualidade - Diretrizes para a gestão de configuração*
- [6] NBR ISO 10011-1:1993¹⁾, *Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 1: Auditoria*
- [7] NBR ISO 10011-2:1993¹⁾, *Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 2: Critérios para qualificação de auditores de sistema de qualidade*
- [8] NBR ISO 10011-3:1993¹⁾, *Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 3: Gestão de programas de auditoria.*
- [9] NBR ISO 10012-1:1993, *Requisitos de garantia da qualidade para equipamento de medição - Parte 1: Sistema de comprovação metrológica para equipamento de medição*
- [10] NBR ISO 10012-2:1999, *Garantia da qualidade para equipamento de medição - Parte 2: Diretrizes para controle de processos de medição*
- [11] NBR ISO 10013:1995, *Diretrizes para o desenvolvimento de manuais da qualidade*
- [12] ABNT ISO/TR 10014:2000, *Diretrizes para gestão de aspectos econômicos da qualidade*
- [13] ISO 10015:1999 *Quality management - Guidelines for training*
- [14] ABNT ISO/TR 10017:2000, *Guias de técnicas estatísticas para a NBR ISO 9001:1994*
- [15] NBR ISO 14001:1996, *Sistemas de gestão ambiental - Especificação e diretrizes para uso*
- [16] IEC 60300-1:²⁾, *Dependability management - Part 1: Dependability programme management.*
- [17] *Princípios da gestão da qualidade e diretrizes sobre sua aplicação*³⁾.
- [18] ISO 9000 + ISO 14000 *News* (uma publicação bimestral que fornece uma ampla cobertura dos desenvolvimentos internacionais relacionados às normas de gestão da ISO, incluindo as notícias de suas implementações por diversas organizações do mundo)⁴⁾
- [19] Referência de *websites*: <http://www.move.to/cb25>
<http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

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

²⁾ A ser publicada (Revisão da NBR ISO 9000-4:1993).

³⁾ Disponível no ABNT/CB-25.

⁴⁾ Disponível na Secretaria Central da ISO.