



ABNT NBR ISO 9001
Sistema de Gestão da Qualidade

AULA 03

REALIZAÇÃO





Sumário

1. Operação	4
2. Projeto e desenvolvimento	9
3. Fornecedores	14
4. Produção e provisão de serviços	17
5. Propriedade pertencente aos clientes ou provedores externos e da própria organização	20
6. Liberação de produtos e serviços	23
7. Produtos e serviços não conformes	23
Bibliografia de apoio:	26



Apresentação

Olá, seja bem-vindo à terceira aula sobre a ABNT NBR ISO 9001:2015!

Nesta aula, analisaremos os requisitos relativos às Operações da Organização, com vistas ao atendimento de seu escopo certificado.

Lembrando que:

ISO 9001
-2015

Quando os textos estiverem neste formato, dentro de caixas, em itálico, e referenciando numerações, significa que são citação direta de trechos da norma ABNT NBR ISO 9001:2015. Estes trechos serão usados para introdução ao tema e, também, para que você possa conhecer bem a Norma que estamos estudando.

Na sequência das citações, você encontrará os devidos esclarecimentos e comentários pertinentes para a compreensão adequada do conteúdo.

Boa aula!



1. Operação

A partir dos próximos requisitos, entraremos na Produção e Controle Operacional das organizações. São os requisitos sobre como a organização planeja, executa e controla os processos relacionados diretamente com os produtos e/ou serviços que entrega.

ISO 9001
2015

8.1 Planejamento e controle operacionais

A organização deve **planejar, implementar e controlar os processos** (ver 4.4) necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6 ao:

- a) determinar os **requisitos** para os produtos e serviços;
- b) estabelecer **critérios** para:
 - 1) os processos;
 - 2) a aceitação de produtos e serviços;
- c) determinar os **recursos necessários** para alcançar **conformidade com os requisitos do produto e serviço**;
- d) **implementar controle** de processos de acordo com critérios;
- e) determinar e conservar **informação documentada** na extensão necessária para:
 - 1) ter confiança em que os processos foram conduzidos como planejado;
 - 2) demonstrar a conformidade de produtos e serviços com seus requisitos.

Verifica-se a importância, descrita na alínea “c” do requisito acima, em analisar criticamente a identificação de quais Recursos serão necessários para que a organização alcance a conformidade com os requisitos dos produtos e/ou serviços entregues. Demonstrando, assim, claramente a integração entre os capítulos da Norma ABNT NBR ISO 9001:2015. (A alínea “c” será abordada mais profundamente na próxima aula, ao estudarmos o capítulo 7 da Norma).

Nesta fase do planejamento, deve-se identificar claramente qual a informação documentada, documentos e registros que serão necessários para comprovar a eficaz realização dos processos, assim como a conformidade dos produtos e/ou serviços com os requisitos estabelecidos.

Ressalta-se que, por se tratar de um requisito que versa sobre “planejamento, implementação e controle” dos processos, deve-se dar importância e atenção para todas as alterações, quer internas ou externas, que possam impactar nos processos. Ou seja, manter uma constante



análise crítica sobre os processos, avaliando sua eficácia e conformidade com os requisitos estabelecidos para os produtos e/ou serviços.

A saída desse planejamento deve ser adequada para as operações da organização.

Sabemos que o dinamismo atual, com as tecnologias sendo aprimoradas muito rapidamente, bem como o interesse dos clientes sendo “atualizado” na mesma velocidade, pode acabar levando a organização a “atropelar” alguma etapa de planejamento ao alterar seus produtos e/ou serviços com vistas a atender melhor seus clientes (e mais rapidamente).

No entanto, com vistas a manter o SGQ em conformidade com a Norma e manter a mentalidade do risco, por meio de análise crítica das potenciais consequências com tais mudanças, vemos a importância dada no requisito a seguir para estes controles:

ISO 9001
2015

*A organização deve **controlar mudanças planejadas** e analisar criticamente as **consequências** de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, como necessário.*

A organização deve assegurar que os processos terceirizados sejam controlados (ver 8.4).

A partir deste planejamento, determinação de requisitos e controles, a organização passa a definir, em detalhes, os requisitos em si para os produtos e serviços ofertados, conforme segue a Norma. Deve existir um Processo que garanta que as necessidades (e expectativas) dos clientes – bem como seus requisitos – sejam determinadas e entendidas.

Qual o **uso pretendido** e/ou requisitos legais para os produtos/serviços ofertados?

ISO 9001
2015

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.2.1 Comunicação com o cliente

*A comunicação com clientes **deve incluir:***

- a) prover informação relativa a produtos e serviços;*
- b) lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;*
- c) obter retroalimentação do cliente relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações do cliente;*
- d) lidar ou controlar propriedade do cliente;*
- e) estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinente.*



A comunicação com o cliente deve ser eficaz, desde a comunicação com eles, passando por consulta e determinação de seus requisitos, até a retroalimentação junto aos mesmos sobre os produtos e/ou serviços entregues (ou ofertados), incluindo tratamento a possíveis reclamações e ações de controle e contingências, quando necessários.

Veja o que consta na definição da Norma ABNT NBR ISO 9000:2015:

“3.6.4 Requisito

Necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória

Nota 1: “Geralmente implícita” significa que é costume ou prática comum para a organização e as partes interessadas que a necessidade ou expectativa sob consideração seja esteja implícita.

Nota 2: Um requisito especificado é aquele que é declarado, por exemplo em informação documentada.

Nota 3: Um qualificador pode ser usado para indicar um tipo específico de requisito, por exemplo, requisito de produto, requisito de gestão da qualidade, requisito de cliente, requisito da qualidade.

Nota 4: Requisitos podem ser gerados pelas diferentes partes interessadas ou pela organização propriamente dita.

Nota 5: Ele pode ser necessário para atingir uma alta satisfação do cliente, para atender a uma expectativa do cliente mesmo que ela não esteja expressa nem implícita de forma geral ou obrigatória.”

Para determinar adequadamente os requisitos de seus produtos e/ou serviços, é importante que a organização saiba responder a uma importante questão:

Quem é o CLIENTE?



“Cliente é a pessoa ou organização que poderia receber ou que recebe um produto ou um serviço destinado para, ou solicitado por, essa pessoa ou organização. Exemplos: Consumidor, cliente, usuário final, varejista, recebedor de um produto ou serviço de um processo interno, beneficiário e comprador. O cliente tanto pode ser interno, quanto externo à organização. (ABNT NBR ISO 9000:2015).”

Assim, vemos, a seguir, a importância da correta determinação dos requisitos relativos a produtos e serviços:

ISO 9001
:2015

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização **deve assegurar** que:

a) os requisitos para os produtos e serviços **sejam definidos**, incluindo:

- 1) quaisquer requisitos **estatutários e regulamentares** aplicáveis;
- 2) aqueles considerados **necessários pela organização**;

b) a organização **possa atender** aos pleitos para os produtos e serviços que ela oferece.

A identificação dos requisitos pode ser demorada e extensa, dependendo da gama de produtos e serviços da organização. E uma mesma organização pode ter vários clientes bastante distintos (sempre levando em consideração a gama de produtos e serviços ofertados). Logo, esta etapa depende muito da dimensão da organização.

De qualquer forma, sendo pequena ou enorme, os requisitos relativos aos produtos e serviços devem ser definidos, entendidos e documentados, a fim de atenderem as necessidades e expectativas de seus clientes.

Uma vez determinados, os requisitos devem ser submetidos a constantes análises críticas a fim de se avaliarem sua contínua adequação, lembrando que:

Somente o que foi definido, identificado e documentado pode ser revisado!

ISO 9001
:2015

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços

8.2.3.1 A organização deve **assegurar que ela tenha a capacidade de atender aos requisitos** para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes. A organização deve conduzir uma análise crítica **antes** de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente, para incluir:

- a) requisitos **especificados pelo cliente**, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega;
- b) requisitos **não declarados pelo cliente**, mas **necessários** para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido;
- c) requisitos especificados pela **organização**;
- d) requisitos **estatutários e regulamentares** aplicáveis a produtos e serviços;
- e) requisitos de **contrato** ou **pedido diferentes** daqueles previamente expressos.



Antes de aceitar uma encomenda, efetuar uma proposta ou contrato, a organização deve garantir que terá capacidade em atender aos requisitos relativos aos produtos e/ou serviços demandados.

Analisar criticamente todos os requisitos expressos pelo cliente, bem como atividades pós entregas e requisitos não declarados pelo próprio cliente, com os Legais e Normativos.

ISO 9001
2015

A organização deve assegurar que requisitos de contrato ou pedido divergentes daqueles previamente definidos sejam resolvidos.

*Os requisitos do cliente **devem ser confirmados pela organização antes da aceitação**, quando o cliente não prover uma declaração documentada de seus requisitos.*

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, como catálogos.

Além disso, a organização deve:

ISO 9001
2015

8.2.3.2 *A organização deve **reter informação documentada**, como aplicável, sobre:*

- a) os resultados da análise crítica;*
- b) quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços.*

A importância em se reter informação documentada, nesta etapa, dá-se através da necessidade de a organização demonstrar o atendimento aos requisitos.

Requisitos não documentados não são passíveis de análise crítica.

E, uma vez definidos, analisados e documentados os requisitos, eles não poderão mais ser alterados?

Claro que sim!



E podem ser alterados tanto por vontade dos clientes, por necessidade da organização, como por adequações a requisitos legais modificados (ou criados).

Isso ocorrendo, cabe à organização fazer o que?

Atender ao próximo requisito:



8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

A organização deve assegurar que **informação documentada pertinente seja emendada**, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para produtos e serviços forem mudados.

Ou seja, atualizar sua documentação, controles e registros sempre que isto ocorrer!

Com esta sistemática determinada, e organizada, pode-se partir para projetar e desenvolver, então, os produtos e/ou serviços.

2. Projeto e desenvolvimento



8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3.1 Generalidades

A organização deve **estabelecer, implementar e manter** um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a subseqüente provisão de produtos e serviços.

Este processo deve ser abordado de forma sistemática, desde o estabelecimento dos requisitos, até a entrega dos produtos e/ou serviços.

Na fase inicial temos:



8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento

Na determinação dos estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização **deve**

considerar:

- a) a **natureza, duração e complexidade** das atividades de projeto e desenvolvimento;
- b) os **estágios** de processo requeridos, incluindo análises críticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis;
- c) as atividades de **verificação e validação** de projeto e desenvolvimento requeridas;
- d) as **responsabilidades e autoridades** envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
- e) os **recursos internos e externos** necessários para o projeto e desenvolvimento de produtos



e serviços;

f) a necessidade de **controlar interfaces** entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;

g) a necessidade de **envolvimento de clientes e usuários** no processo de projeto e desenvolvimento;

h) os requisitos para a **provisão subsequente** de produtos e serviços;

i) o **nível de controle** esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas pertinentes;

j) a **informação documentada necessária** para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram **atendidos**.

Por ser uma etapa de Planejamento, devem ser analisados todos os aspectos chave para o desenvolvimento dos produtos e serviços a serem entregues.



Quais verificações e controle serão necessários? Onde?

Como?

Quem tem quais responsabilidades neste processo?

Como interagem os processos?

São perguntas que devem ser respondidas nesta etapa.

Ao final, temos a necessidade de estabelecer toda a informação documentada que seja necessária para a **comprovação de que os requisitos** de projeto e desenvolvimento de produtos e serviços **tenham sido atendidos**.

Com isso, pode-se iniciar a definição dos requisitos básicos para as Entradas do processo de projeto e desenvolvimento (*Inputs*).

ISO 9001
:2015

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento

A organização deve determinar os **requisitos essenciais** para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos. A organização deve considerar:

a) requisitos **funcionais** e de **desempenho**;

b) informação derivada de atividades **similares** de projeto e desenvolvimento **anteriores**;



- c) requisitos **estatutários e regulamentares**;
- d) normas ou códigos de prática que a organização tenha se **comprometido** a implementar;
- e) consequências **potenciais de falhas** devidas à natureza de produtos e serviços.

Requisitos funcionais	O que o produto ou serviço proporciona ao cliente.
Requisitos de desempenho	Como o produto ou serviço cumpre com os requisitos funcionais em termos de, por exemplo: custo, benefício, disponibilidade de entrega, etc.

Ressalta-se a importância em se levar em consideração requisitos legais, normas técnicas pertinentes, portarias, segurança, entre outros. Sempre com o pensamento baseado em risco permeando as definições.

Reforçando que:

ISO 9001 2015 Entradas devem ser adequadas aos propósitos de projeto e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades.

Entradas conflitantes de projeto e desenvolvimento devem ser resolvidas.

A organização deve reter **informação documentada** de entradas de projeto e desenvolvimento.

E como poderemos saber se os requisitos definidos foram, ou estão sendo atendidos?

Por meio de controles!

Então, vejamos o requisito 8.3.4:

ISO 9001 2015 8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento

A organização deve **aplicar controles** para o processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que:

a) os resultados a serem alcançados **estejam definidos**;

b) **análises críticas** sejam conduzidas para **avaliar a capacidade** de os resultados de projeto e desenvolvimento atenderem a requisitos;



c) atividades de **verificação** sejam conduzidas para **assegurar que as saídas** de projeto e desenvolvimento **atendam aos requisitos de entrada**;

d) atividades de **validação** sejam conduzidas para **assegurar** que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação **especificada** ou uso **pretendido**;

e) quaisquer ações necessárias sejam tomadas sobre os problemas determinados durante as análises críticas ou atividades de verificação e validação;

f) **informação documentada** sobre essas atividades seja **retida**.

NOTA Análises críticas de projeto e desenvolvimento, verificação e validação têm propósitos distintos. Elas podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, como for adequado para os produtos e serviços da organização.

As verificações nada mais são, do que um processo para analisar se o que foi projetado cumpre, de fato, com os requisitos de entrada.

Por exemplo, verificar cálculos de um projeto de um componente frente às especificações de entrada.

A perguntas que poderão ser respondidas nesta etapa são:



O produto ou serviço projetado atende os requisitos do cliente?

As saídas serão as esperadas?

Trata-se, resumidamente, de um processo de Validação do projeto, visando que as Saídas atendam aos requisitos a seguir:

ISO 9001
:2015

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento

A organização deve assegurar que saídas de projeto e desenvolvimento:

a) atendam aos **requisitos de entrada**;

b) sejam adequadas para os **processos subsequentes** para a provisão de produtos e serviços;

c) incluam ou referenciem requisitos de **monitoramento e medição**, como apropriado, e critérios

de aceitação;



d) **especifiquem as características** dos produtos e serviços que sejam **essenciais** para o propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada.

Ao longo de todas as atividades, a partir do planejamento até a validação do projeto e desenvolvimento, são entregues Saídas (outputs) que permitem demonstrar o atendimento aos requisitos de entrada dos processos.

Reforçando que:



A organização deve reter informação documentada sobre as saídas de projeto e desenvolvimento.

Com a informação documentada criada e analisada, é possível a condução de análises críticas. Isso pode ser realizado em qualquer etapa de projeto e desenvolvimento.

Análises críticas podem sugerir a necessidade de alterações, correções ou melhorias no projeto ou no desenvolvimento dos produtos e serviços.

Todas estas alterações devem ser identificadas e controladas, a fim de prevenir impactos adversos na conformidade dos produtos e serviços com os requisitos especificados.

Neste sentido, vemos o requisito 8.3.6 a seguir:



8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento

A organização deve **identificar, analisar criticamente e controlar mudanças** feitas durante, ou subsequentemente a, o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na extensão necessária para assegurar que **não haja impacto adverso** sobre a conformidade com requisitos.

A organização deve **reter** informação documentada sobre:

- a) as mudanças de projeto e desenvolvimento;
- b) os resultados de análises críticas;
- c) a autorização das mudanças;
- d) as ações tomadas para prevenir impactos adversos.



3. Fornecedores



Para realizar seus produtos e/ou serviços, a organização pode depender de fornecedores externos.

Para tanto, ela precisa definir os requisitos, selecionar os fornecedores e estabelecer controles necessários com a finalidade de garantir a conformidade necessárias dos

processos, produtos e serviços providos de fornecedores externos.

ISO 9001
:2015

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

8.4.1 Generalidades

A organização deve **assegurar** que processos, produtos e serviços providos externamente estejam **conformes com requisitos**.

A organização deve **determinar os controles** a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente quando:

- a) produtos e serviços de provedores externos forem destinados a incorporação nos produtos e serviços da própria organização;
- b) produtos e serviços forem providos diretamente para o(s) cliente(s) por provedores externos em nome da organização;
- c) um processo, ou parte de um processo, for provido por um provedor externo como um resultado de uma decisão da organização.

A organização deve **determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos**, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos. A organização **deve reter informação documentada** dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações.

Desta forma, a organização deve identificar seus fornecedores externos, aplicando critérios para avaliação, seleção e monitoramento do desempenho de tais fornecedores em prover os produtos, serviços e/ou processos necessários, e que eles estejam em conformidade com os



requisitos definidos. Ou seja, deve-se estabelecer os requisitos para os produtos, serviços e/ou processos providos externamente.

Deve-se manter **evidências** destas avaliações, seleções, monitoramentos e reavaliações realizadas, bem como de eventuais ações que resultem destes processos.

Logo, a organização deve determinar os controles necessários, conforme o requisito a seguir:

ISO 9001
2015

8.4.2 Tipo e extensão do controle

A organização deve **assegurar** que processos, produtos e serviços providos externamente **não afetem adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços** conformes para seus clientes.

A organização **deve**:

a) **assegurar** que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu sistema de gestão da qualidade;

b) **definir** tanto os **controles** que ela pretende aplicar a um provedor externo como aqueles que ela pretende aplicar às **saídas resultantes**;

c) levar em consideração:

1) o **impacto potencial** dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares;

2) a **eficácia dos controles aplicados** pelo provedor externo;

d) determinar a **verificação**, ou outra atividade, necessária para **assegurar** que os processos, produtos e serviços providos externamente **atendam a requisitos**.

Mais uma vez, o **pensamento baseado em risco** deve nortear quais controles mínimos que a organização deve estabelecer aos seus fornecedores externos (bem como aos produtos, serviços e processos entregues por eles).

É importante salientar que nem todo fornecedor apresenta um mesmo nível de risco para a organização, sendo isto uma variável em função daquilo que fornecem.



Dependendo do fornecedor estabelecido, pode haver maior ou menor impacto no produto ou serviço da organização!



Neste contexto, os controles para cada fornecedor devem estar baseados nas potenciais consequências de não conformidades em suas entregas para a organização.

Logo, em função dos impactos e riscos definidos para cada fornecedor (bem como cada produto, serviço ou processo recebido), a organização determina o nível e tipo de controle adequado a cada um.

Estes controles podem ser revisados, para mais ou menos, a partir da análise do histórico do provimento de cada fornecedor.

Outra informação importante, é que deve haver comunicação entre a organização e seus fornecedores.

Vaja o que a norma traz sobre o assunto:

ISO 9001
2015

8.4.3 Informação para provedores externos

A organização deve **assegurar a suficiência** de requisitos antes de sua comunicação para o provedor externo.

A organização **deve comunicar** para **provedores externos** seus requisitos para:

- a) os processos, produtos e serviços **a serem providos**;
- b) a **aprovação** de:
 - 1) produtos e serviços;
 - 2) métodos, processos e equipamentos;
 - 3) liberação de produtos e serviços;
- c) competência, incluindo qualquer **qualificação de pessoas** requerida;
- d) as **interações** do provedor externo com a organização;
- e) **controle e monitoramento do desempenho** do provedor externo a ser aplicado pela organização;
- f) atividades de **verificação** ou **validação** que a organização, ou seus clientes, pretendam desempenhar nas instalações do provedor externo.

Desta forma, ao atender a este requisito (8.4.3) a organização mantém a transparência fundamental com seus fornecedores, facilitando a eficiência e eficácia deste processo (aquisição de produtos, serviços e processos externamente).



Cabe salientar que a organização é responsável, PERANTE O SEU CLIENTE, por tais produtos, serviços e processos, mesmo que sejam diretamente providos pelos fornecedores aos seus clientes.

4. Produção e provisão de serviços

As atividades e operações de produção devem ser planejadas e adequadamente controladas (mesmo que sejam realizadas nas instalações de clientes).

Há produtos e serviços que não permitem um controle que garanta sua eficácia durante o processo produtivo, apenas no produto acabado (e muitas vezes, apenas pelo próprio cliente).

Imagine que você produza palitos de fósforo.

Então, você precisa garantir que o produto acabado funcione adequadamente, ou seja, ao ser “riscado” contra a caixa (atrato), ele precisa prender fogo na ponta.



Caso você resolvesse testar um a um, ao final da produção, quantos restariam para serem entregues aos clientes?

Certamente, não será assim o controle que você fará para verificar a conformidade de seus palitos de fósforos, a menos que não pretenda ter continuidade de seu negócio, não é mesmo?

A organização deve ter confiança na sua capacidade de entregar produtos que atendam às expectativas de seus clientes. Neste sentido, precisamos definir os controles de produção e de provisão de serviços adequadamente, conforme requisito a seguir:

ISO 9001
2015

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço

A organização **deve implementar** produção e provisão de serviço sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir, como aplicável:

a) a **disponibilidade de informação documentada** que defina:

1) as **características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas;**

2) os **resultados a serem alcançados;**

b) a **disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados;**



c) a implementação de **atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados** para verificar que **critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos**;

d) o uso de **infraestrutura e ambiente adequados** para a operação dos processos;

e) a designação de **peças competentes**, incluindo qualquer qualificação requerida;

f) a **validação e revalidação periódica** da capacidade de **alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento ou medição subsequentes**;

g) a implementação de **ações para prevenir erro humano**;

h) a implementação de atividades de **liberação, entrega e pós-entrega**.

Os controles devem incluir todas as atividades realizadas, bem como os recursos utilizados, na produção e fornecimento do produto, e/ou na prestação do serviço: antes, durante e após a liberação deles por parte da organização!

Uma vez que o produto ou serviço em si, não possa ser verificado quanto a conformidade na sua finalização por questões funcionais (como no exemplo do palito de fósforo), devem ser identificados pontos de controle intermediários.

Mesmo que o produto ou serviço possa ser, sem problemas, sujeito a verificação após a fase final, não se deve descartar, por isso, os controles intermediários (até em fases bem iniciais), pois podem indicar potenciais falhas no produto acabado, por exemplo, a tempo de serem evitadas.

Mais uma vez, o pensamento baseado em risco deve ser levado em consideração no momento de planejar o nível de controle adequado.

Vejamos alguns exemplos de controles que podem ser realizados, ou até uma combinação entre eles (exemplos adaptados do Guia do utilizador ISO 9001:2015, dezembro de 2015 – Apcer Group):

Controle dos processos e dos seus parâmetros em diferentes fases e condições de realização, incluindo atividades de monitoramento e medição aplicadas em etapas adequadas, levando em consideração critérios de aceitação definidos.

Procedimentos, planos de inspeção e testes

Planos de trabalho



Controles de qualidade

Projetos

Especificações de produtos e serviços para cada etapa do processo (intermediária): *como deveria estar ao final de alguma atividade, etapa ou processo intermediário*

Instruções de trabalho definindo critérios e métodos para operação, controle, critérios de processo ou operacionais

Especificações de ambiente para operacionalização dos processos: *temperatura controlada, por exemplo*

Análise da competência das pessoas em cada etapa do processo frente aos critérios estabelecidos para cada atividade

Definição de recursos de monitoramento e medição



Ao entregar aos seus clientes os produtos e/ou serviços conforme com os requisitos estabelecidos, a organização evidencia, de uma forma geral, que seus controles são eficazes!

Pontualmente, no entanto, a organização deve demonstrar como atende a cada item do requisito, como, por exemplo, o que versa sobre “prevenir o erro humano” por meio de ferramentas como “Poka-Yoke” (entre outras).

Tanto para as saídas finais de produtos e/ou serviços, quanto para as saídas intermediárias, poderemos, então, ter controles definidos. Assim como, precisaremos identificar tais saídas, para fim de identificar a situação daquilo que está sendo entregue pelo processo (output) e a rastreabilidade das informações. Esta identificação é necessária para as verificações de conformidade do produto ou serviço final, bem como para análise de seu estado atual no processo.

ISO 9001
2015

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

A organização deve usar **meios adequados** para **identificar saídas quando** isso for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços.

A organização deve identificar a **situação** das saídas com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço.



A organização deve controlar a **identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito**, e deve reter a informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade.

Etiquetas, códigos internos, códigos de barra, sistema de cores, numerações, entre outras formas podem ser utilizadas na identificação destas saídas, desde que definidas conforme a necessidade de cada caso.

A Rastreabilidade, definida na Norma ABNT NBR ISO 9000:2015 como sendo a “habilidade de rastrear o histórico, aplicação ou localização de um objeto”, pode ser relacionada, para atendimento ao requisito acima, com a finalidade de identificar a origem dos materiais utilizados, os processos já realizados ou a localização do produto após a entrega, por exemplo.

Lembrando que a rastreabilidade se torna obrigatória quando for requisito de cliente, legal, ou até interno.

5. Propriedade pertencente aos clientes ou provedores externos e da própria organização

ISO 9001
2015

A organização deve tomar cuidado com **propriedade pertencente a clientes ou provedores** externos, enquanto estiver **sob o controle** da organização ou **sendo usada** pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar propriedade de clientes ou provedores externos provida para uso ou incorporação nos produtos e serviços.

Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for **perdida, danificada ou de outra maneira constatada inadequada para uso**, a organização **deve relatar** isto para o cliente ou provedor externo e **reter informação documentada sobre o que ocorreu**.

NOTA: Uma propriedade de cliente ou provedor externo pode incluir material, componentes, ferramentas e equipamento, instalações de cliente, propriedade intelectual e dados pessoais.

Muitas vezes, os clientes ou fornecedores externos acabam fornecendo propriedades (bens, informações, infraestrutura, etc.) para alguma etapa dos processos de produção ou prestação de serviços por parte da organização. Tais propriedades devem ser preservadas sob todos os aspectos: físicos, legais, intelectuais, por exemplo.



Logo, a organização deve identificar, manter a salvo, controlar e proteger estas propriedades. Caso algum dano ocorra, o proprietário (cliente ou fornecedor externo) deve ser comunicado, bem como as ações então demandadas.

Quanto aos produtos ou serviços da própria organização, deve-se garantir, também, a preservação em todas as fases, a fim de que se garantam as conformidades com os requisitos.

ISO 9001 :2015 **8.5.4 Preservação**

A organização deve preservar as saídas durante produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

NOTA: Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.

Obviamente que os requisitos necessários para a preservação dependem da natureza do produto ou serviço da organização.

Muitas vezes trata-se de embalagens, datas de validade, condições ambientais de armazenamento e transporte, até requisitos legais.

Tais controles devem ser definidos em processos, podendo ser incluídos nos processos de realização do produto ou serviço, instruções de trabalho, ou quaisquer outras informações documentadas.

Identificação	Para serem evitadas trocas de produtos, ou enviados produtos não conformes aos clientes, por exemplo.
Manuseio	Como devem ser manuseados os produtos, a fim de evitar danos.
Controle de contaminação	Formas de evitar presença de materiais contaminantes.
Embalagem	Forma adequada de acondicionamento, a fim de preservação.



Armazenamento	Como e onde os produtos devem ser armazenados para manterem a conformidade com os requisitos.
Transporte	Condições de transporte, a fim de preservar a conformidade com os requisitos.
Transmissão	Para os dados, informações, documentos enviados. Forma de preservar e proteger os mesmos.
Proteção	Como o produto deve ser protegido.

Garantidas as especificações acima, a organização, quando aplicável, deve atender a requisitos de pós-entrega.

ISO 9001:2015

8.5.5 Atividades pós-entrega

A organização deve atender aos requisitos para atividades pós-entrega associadas com os produtos e serviços.

*Na **determinação da extensão das atividades pós-entrega** requeridas, a organização deve considerar:*

- a) os requisitos **estatutários e regulamentares**;*
- b) as **consequências indesejáveis** potenciais associadas com seus produtos e serviços;*
- c) a natureza, uso e o **tempo de vida pretendido** de seus produtos e serviços;*
- d) requisitos do cliente;*
- e) retroalimentação de cliente.*

*NOTA: Atividades pós-entrega podem incluir ações sob **provisões de garantia**, obrigações contratuais como **serviços de manutenção** e serviços suplementares como **reciclagem ou disposição final**.*

Então, conforme a necessidade em se implementarem atividades realizadas após a entrega dos produtos ou serviços, a organização deve determinar na sua extensão necessárias os requisitos, ações, documentos e controles.

No mesmo sentido do pós-entrega, a organização pode analisar a necessidade de mudanças nos seus produtos e serviços. Lembrando que uma fonte importante de melhorias é o retorno dados pelos clientes após o uso dos produtos e serviços fornecidos.

ISO 9001
2015

8.5.6 Controle de mudanças

A organização deve **analisar criticamente** e **controlar mudanças para produção ou provisão de serviços** na extensão necessária para assegurar **continuamente conformidade com requisitos**.

A organização **deve reter informação documentada**, que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizam a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

Muitas vezes, a organização deve atualizar seus produtos ou serviços (mudanças nos mesmos) a fim de atender novas exigências ou tecnologias. Isso deve ser realizado com evidências documentadas.

6. Liberação de produtos e serviços

ISO 9001
2015

A organização deve implementar arranjos planejados, em estágios apropriados, para **verificar se os requisitos do produto e do serviço foram atendidos**.

A liberação de produtos e serviços para o cliente **não pode proceder até que os arranjos planejados forem satisfatoriamente concluídos**, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por **autoridade pertinente** e, como aplicável, **pelo cliente**.

A organização **deve reter informação documentada sobre a liberação** de produtos e serviços.

A informação documentada deve incluir:

- a) **evidência de conformidade** com os **critérios de aceitação**;
- b) **rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação**.

Vemos, neste requisito, a necessidade da organização em garantir que os produtos ou serviços cumpram com os requisitos **ANTES** de sua entrega ao cliente.

7. Produtos e serviços não conformes



Produtos ou serviços que não atendam aos requisitos estabelecidos entre as partes interessadas não deveriam ser entregues propositalmente. Neste sentido, a organização deve controlar as saídas não conformes nos seus processos.

ISO 9001
-2015

8.7 Controle de saídas não conformes

8.7.1 A organização **deve assegurar que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendido.**

A organização deve tomar ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar aos produtos e serviços não conformes **detectados após a entrega de produtos, durante ou depois da provisão de serviços.**

A organização **deve lidar com saídas não conformes** de um ou mais dos seguintes modos:

- a) **correção;**
- b) **segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão** de produtos e serviços;
- c) **informação ao cliente;**
- d) obtenção de **autorização para aceitação** sob concessão.

A conformidade com os requisitos **deve ser verificada** quando saídas não conformes forem corrigidas.



É importante salientar que saídas não conformes são impossíveis de serem 100% evitadas. A Norma não determina isso para sua certificação. No entanto, a organização deve assegurar controles para identificar tais saídas não conformes (por exemplo, um produto fora das especificações do cliente), e deve ter meios

de tratar quando isso ocorrer.

Todas as informações obtidas sobre as saídas não conformes, tais como datas, causas, consequências, como foram identificadas, entre outras, são importantes fontes de melhoria aos processos da organização.

A organização deve, também, ter formas para agir caso as saídas não conformes sejam detectadas já pelo cliente final (pós entrega).

Todo o tratamento dado a estas não conformidades deve ser documentado e retido. Vejamos o requisito a seguir:



ISO 9001
2015

8.7.2 A organização **deve reter informação documentada** que:

- a) **descreva a não conformidade;**
- b) **descreva as ações tomadas;**
- c) **descreva as concessões obtidas;**
- d) **identifique a autoridade que decide a ação com relação à não conformidade.**

Com isso, finalizamos esta terceira aula.

Na próxima, abordaremos os assuntos relacionados aos recursos necessários para a organização e com a Avaliação de Desempenho e Melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Até lá!



Bibliografia de apoio:

- ABNT NBR ISO 9001:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos
- ABNT NBR ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário
- Guia do utilizador ISO 9001:2015, dezembro de 2015 – Apcer Group