

ISO 9001:2000 - SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS

1. Objetivo

1.1 Generalidades

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

- necessita demonstrar sua capacidade de fornecer, de forma coerente, produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis, e
- 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, Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Para os efeitos desta Norma Internacional, aplicam-se os termos e definições dados na ISO 9000:2000 e os abaixo são aplicáveis:

Nota: - Os termos usados na edição desta Norma Internacional descrevem a cadeia de fornecimento como a seguir:

Fornecedor ⇒ Organização ⇒ Cliente

-O termo "organização" substitui o termo "fornecedor" usado na NBR ISO 9001:94 e refere-se à unidade para a qual esta norma se aplica. Igualmente, o termo "fornecedor" substitui o termo "subcontratado".

-Ao longo do texto dessa 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:

- identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2),
- determinar a sequência e interação desses processos;
- determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e controle desses processos sejam eficazes,
- assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos,
- monitorar, medir e analisar esses processos;
- 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:

- declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- manual da qualidade;
- procedimentos documentados requeridos por esta Norma;
- documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos;
- registros requeridos por esta Norma (ver 4.2.4)

Nota 1: Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma Internacional, isto requer que o procedimento seja 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) tamanho e tipo da organização;
- b) à complexidade e interação dos processos;
- 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:

- 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 ele;
- 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 de 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;
- 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, tempos de retenção e descarte dos registros.

5. RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO

5.1 Comprometimento da direção

A Alta Direção deve providenciar evidências do seu comprometimento para desenvolvimento e 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 o comprometimento em atender aos requisitos e melhoria contínua com a 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;
- 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;
- 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 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 infraestrutura 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 planejar 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 :

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

- Os requisitos especificados pelo cliente , incluindo os

ATENÇÃO: Uso específico em treinamento . Não deve ser utilizada para fins técnicos ou comerciais.

- a) 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 :

- os requisitos do produto estão definidos
- os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e
- a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos
- Devem ser mantidos registros resultantes da análise crítica e das ações desta 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

- Informações sobre o produto
- tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas, e
- 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

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

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 :

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

Essas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação . Requisitos devem ser completos, sem ambiguidades 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:

- atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento
- fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento do serviço,
- conter ou referenciar critérios de aceitação do produto e,
- especificar as características do produto que são essenciais para o 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)

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

Entre os participantes dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágios do projeto e desenvolvimento que está (ão) sendo analisado(s) criticamente . Devem ser mantidos registros dos resultados destas 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 mantido 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 os requisitos especificados de aquisição.

O tipo e extensão de 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:

- Aprovação de produto, procedimento, processos e equipamento.
- qualificação de pessoal, e
- 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 serviços

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 disponibilidade de informações que descrevam as características do produto,
- a disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessário,
- o uso de equipamento adequado,

- a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição,
- a implementação de medição e monitoramento, e
- a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega.

7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviços

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 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 dispositivo 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 :

- calibrados ou verificados a intervalos especificados antes do uso , contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição nacionais ou internacionais ; quando este padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada,
- ajustado ou reajustado, quando necessário,
- identificado para possibilitar que a situação da calibração seja determinada ,
- protegido contra ajustes que possam invalidar os resultados da medição, e
- Protegido de dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento .

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos . A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer o 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 :

- Demonstrar a conformidade do produto,
- assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade,
- 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 do 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

• 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

• 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 das 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 a execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4) devem ser definidos e 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 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;

ATENÇÃO: Uso específico em treinamento . Não deve ser utilizada para fins técnicos ou comerciais.

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 subsequentes 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 dos 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 :

- satisfação de clientes (ver 8.2.1)
- conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1)
- características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e
- 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 requisitos para :

- análise crítica de não conformidade (incluindo reclamações de clientes)
- determinação das causas de não-conformidades
- avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente
- determinação e implementação de ações necessárias
- registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4)
- 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 a sua ocorrência . As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais .

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

- Definição de não-conformidades potenciais e suas causas

•avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não conformidades

- definição e implementação de ações necessárias
- registros de resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e
- análise crítica de ações preventivas executadas.