

# CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - IV REGIÃO (SP)

---



## Minicursos 2012

### Introdução à ISO 9001:2008 Sistemas de Gestão da Qualidade

Ministrante: Neifer Borges França  
Tecnólogo ambiental - Gerente de Negócios da QMS Certification  
Contatos: [neiferbf@gmail.com](mailto:neiferbf@gmail.com)

### Apoio



São Paulo, 11 de agosto de 2012

Observação: A versão original desta apresentação, com slides coloridos, no formato PDF, está disponível na seção downloads do site do CRQ-IV ([www.crq4.org.br](http://www.crq4.org.br))



M  
I  
N  
I  
C  
U  
R  
S  
O  
S  
-  
2  
0  
1  
2

# Sistema de gestão da qualidade ISO 9001:2008



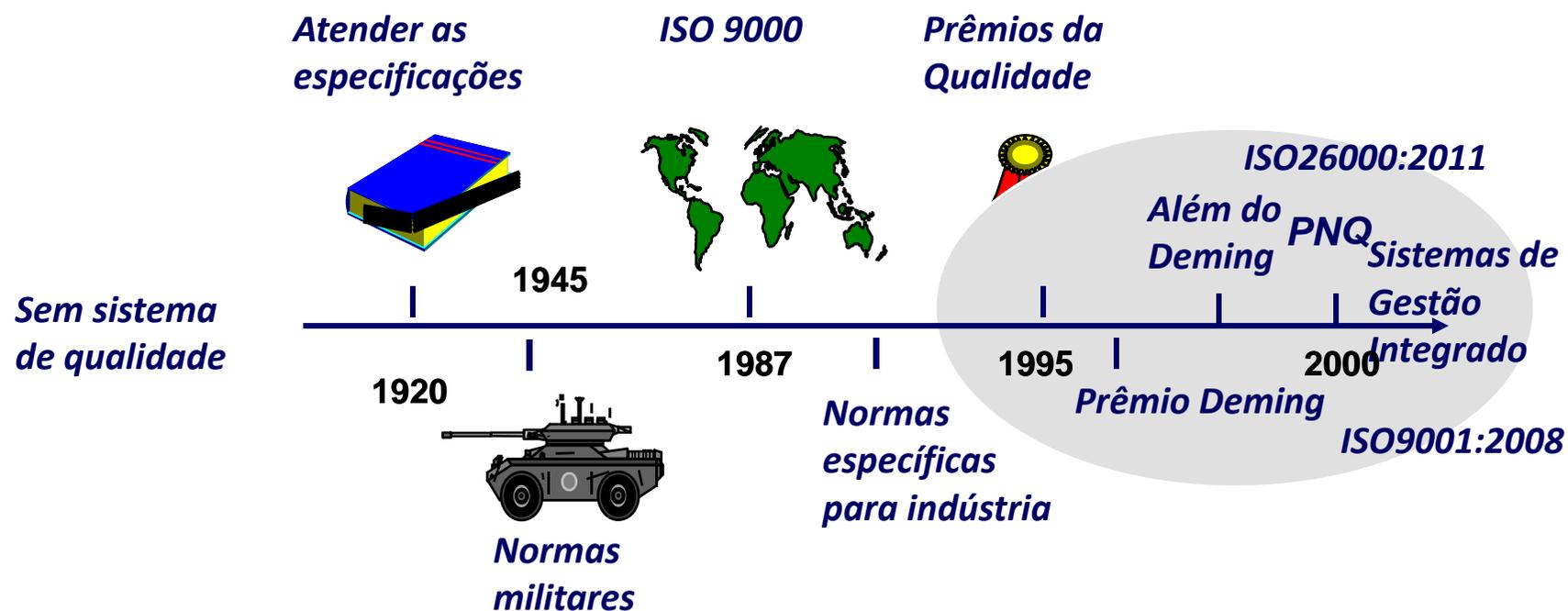
## O que é ISO 9001?

**É o conjunto de requisitos que tem como objetivo orientar as empresas para definição, implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade, com o objetivo de satisfazer os clientes, buscar a melhoria contínua e assegurar a competitividade de empresa.**

**Fazem parte do sistema de qualidade ISO 9001 a padronização de processos, treinamento de colaboradores, controle de indicadores de qualidade, monitoramento da satisfação dos clientes e melhoria contínua.**



# Evolução da gestão da qualidade





## ISO e ISO 9000

### ISO

- **Organização internacional para normalização, c/ sede em Genebra, Suíça.**
- **Primeiro material de qualidade em 1980.**

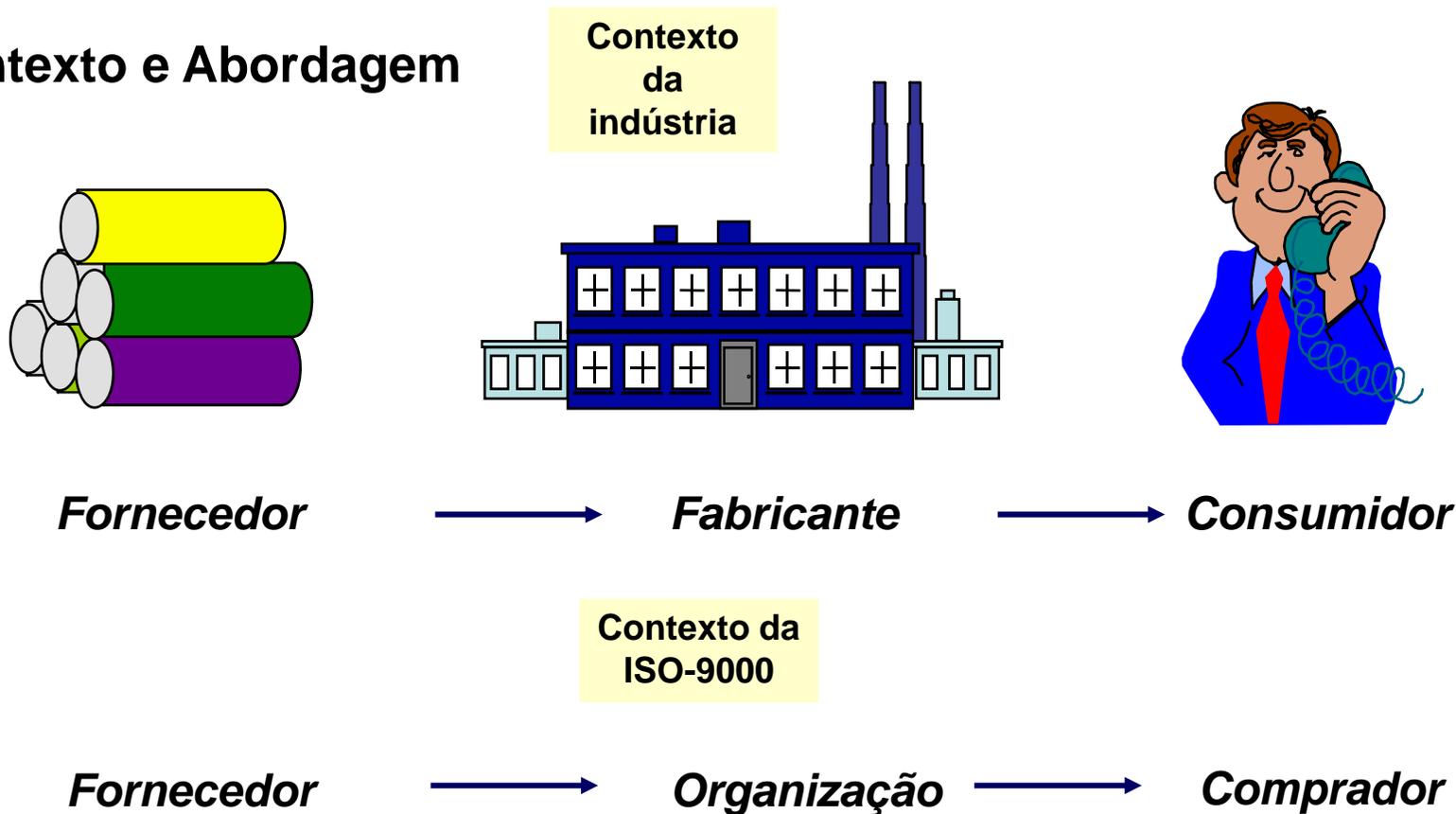
### ISO 9000

- **Norma exclusiva sobre processos de qualidade.**
- **Determina as relações entre fornecedores, fabricantes e consumidores (clientes) e outras partes interessadas.**
- **Fornece diretrizes e acordos contratuais usados para alcançar a qualidade requerida.**



## Terminologia da ISO 9000

### Contexto e Abordagem



Então, o propósito é a relação Cliente X Fornecedor / Consumidor



## Princípio da gestão da Qualidade

**“Princípio da Gestão da Qualidade é uma crença ou regra fundamental e abrangente para conduzir e operar com sucesso uma organização, sendo necessário, dirigi-la e controlá-la sistematicamente, visando melhorar continuamente seu desempenho a longo prazo, pela focalização nos clientes e, ao mesmo tempo, considerando as necessidades de todas as partes interessadas.”**



## 8 Princípios da Qualidade

- 1- Foco no cliente**
- 2- Liderança**
- 3- Envolvimento de pessoas**
- 4- Abordagem de processo**
- 5- Abordagem sistêmica para a Gestão**
- 6- Melhoria contínua**
- 7- Enfoque factual para a tomada de decisão**
- 8- Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores**



## 8 Princípios da Qualidade

### 1- Foco no cliente

**Atender as necessidades atuais e futuras, os requisitos e tentar exceder as expectativas do cliente;**

### 2- Liderança

**Estabelecer a unidade de propósitos e o rumo da organização. Criar e manter um ambiente interno, com total envolvimento das pessoas para atingir os objetivos;**

### 3- Envolvimento de pessoas

**Envolvimento em todos os níveis para uso das habilidades em benefício da organização;**



## 8 Princípios da Qualidade

### 4- Abordagem de processo

**Gerenciar os recursos como um processo para alcançar os resultados com mais eficiência;**

### 5- Abordagem sistêmica para a Gestão

**Identificar, entender e gerenciar os processos como um sistema, contribui para que a organização atinja seus objetivos com mais eficácia e eficiência;**

### 6- Melhoria contínua

**Melhoria contínua do desempenho global como objetivo permanente;**



## 8 Princípios da Qualidade

### **7- Abordagem factual para a tomada de decisão**

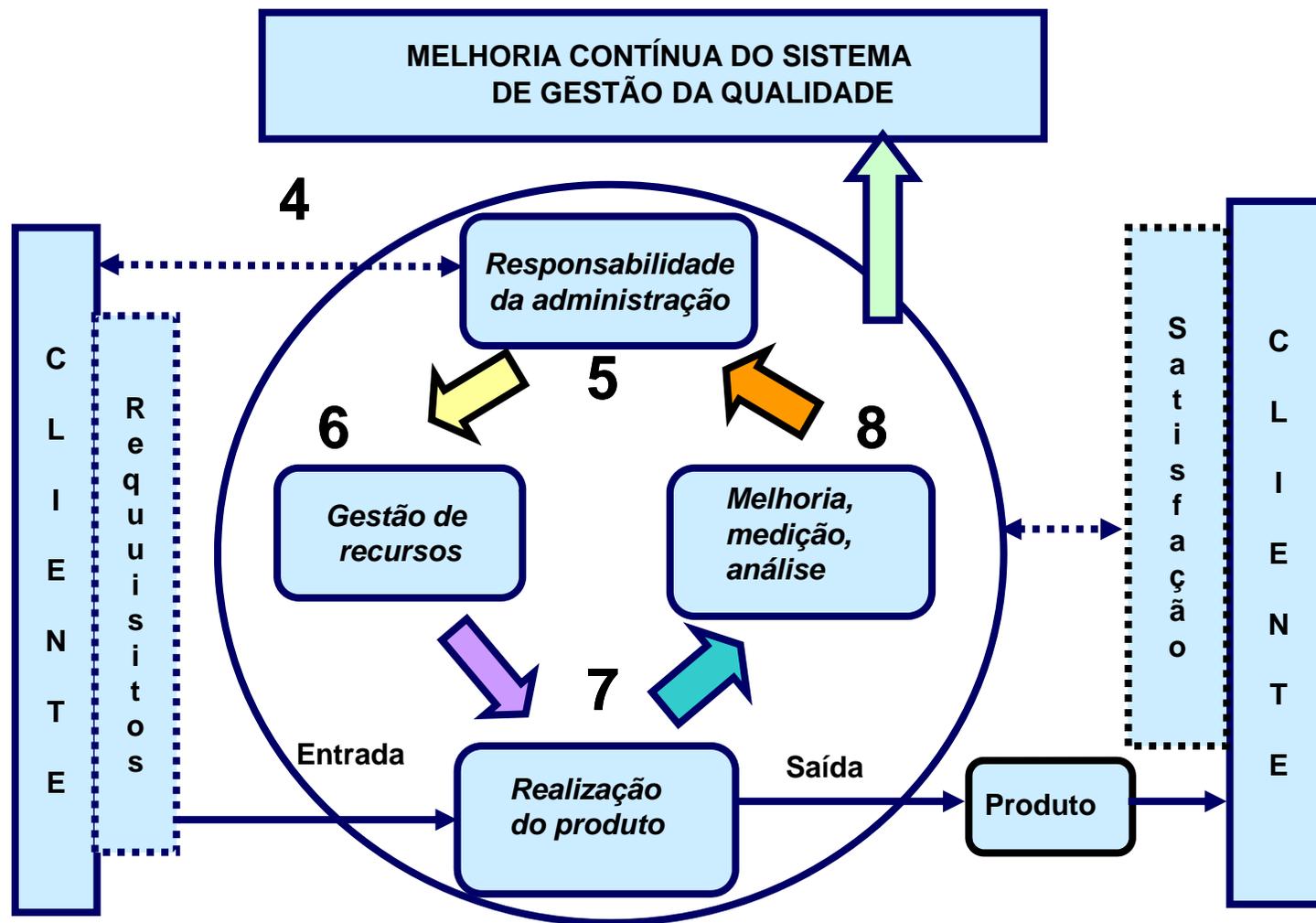
**Decisões baseadas em dados e informações;**

### **8- Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores**

**Processo “ganha-ganha” aumenta a capacidade da cadeia de agregar valor.**



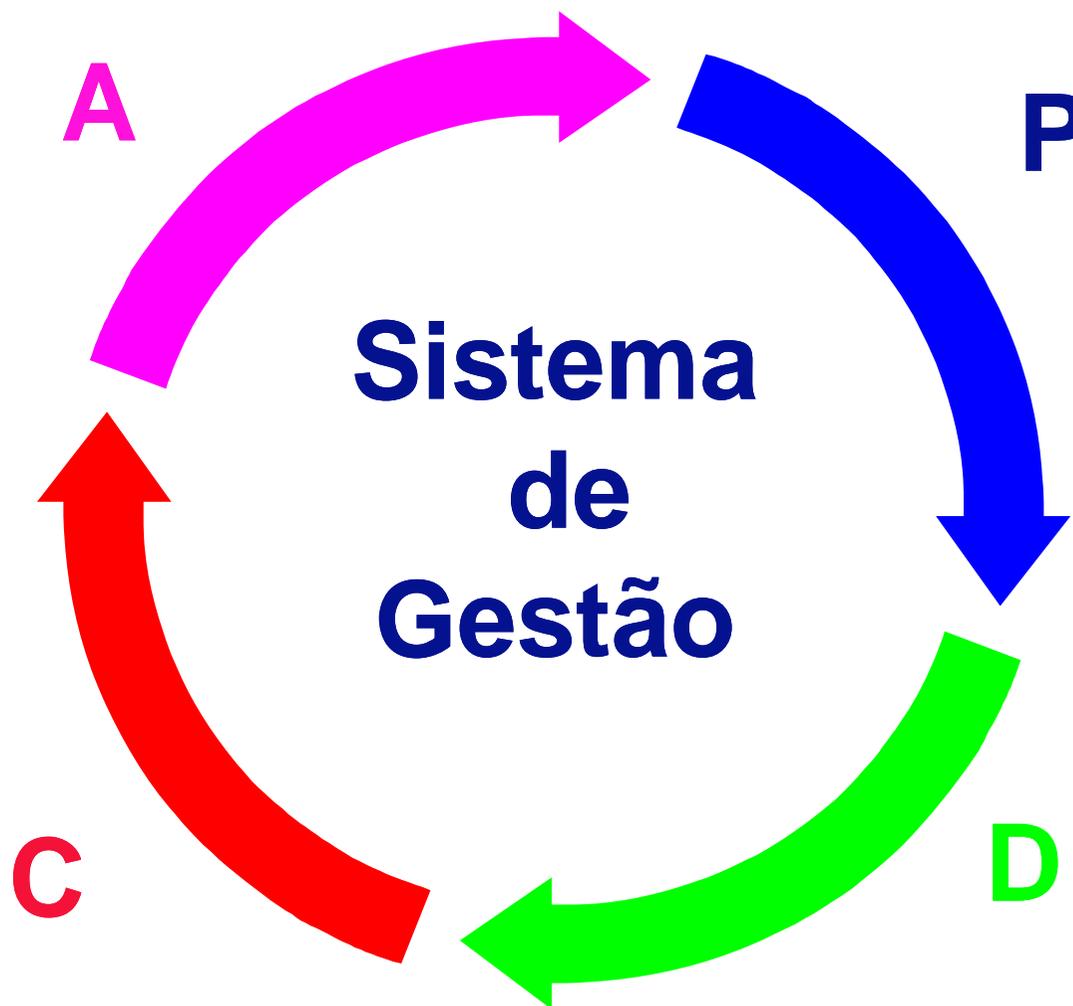
# Abordagem de Processo – ISO9001



Modelo de abordagem de processo



## MODELO PDCA





## MODELO PDCA

O modelo conhecido como **PLAN-DO-CHECK-ACTION (PDCA)** pode ser aplicado a todos os processos.

**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 / atividades;

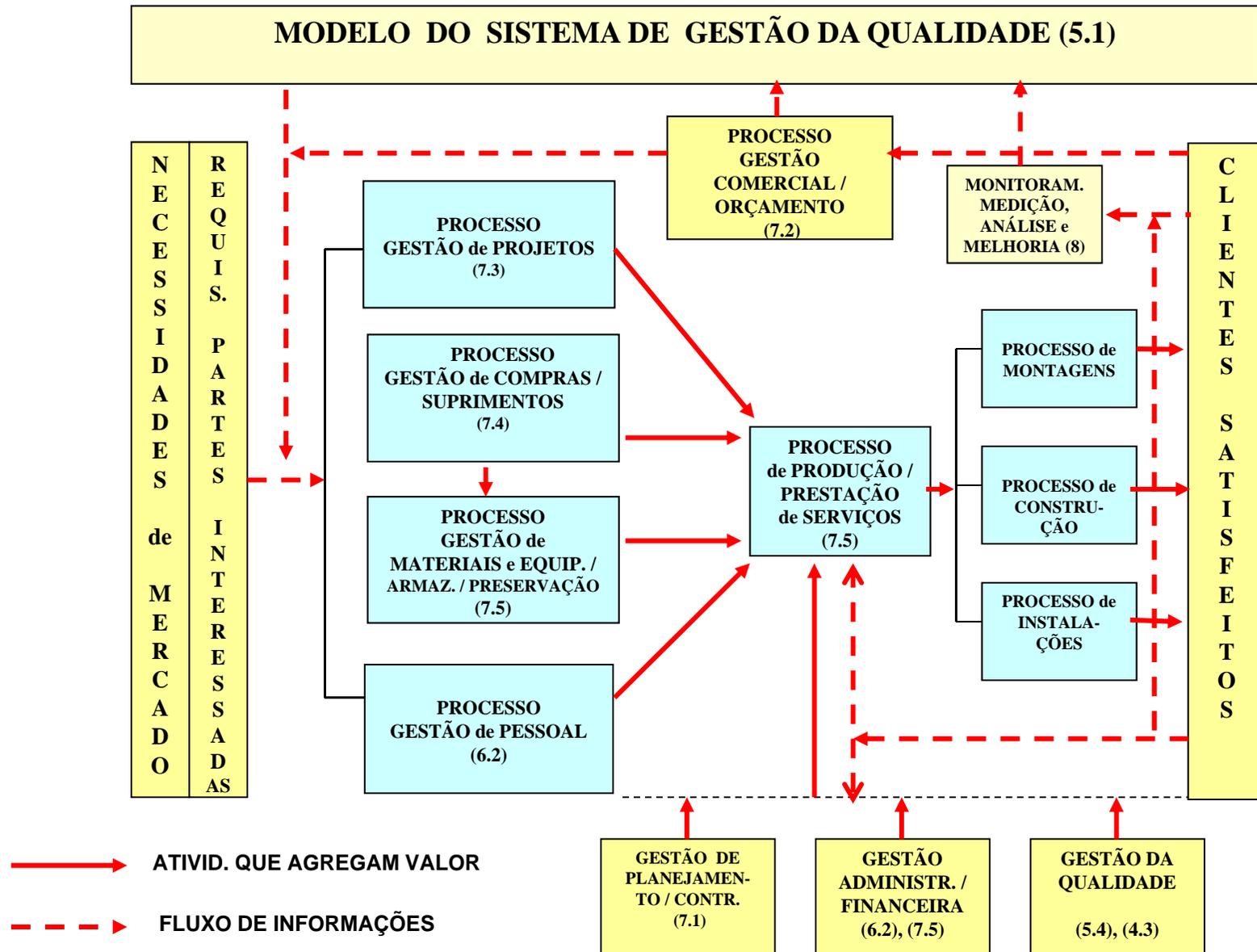
**Check (checar)** monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar resultados;

**Act (agir)** executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.



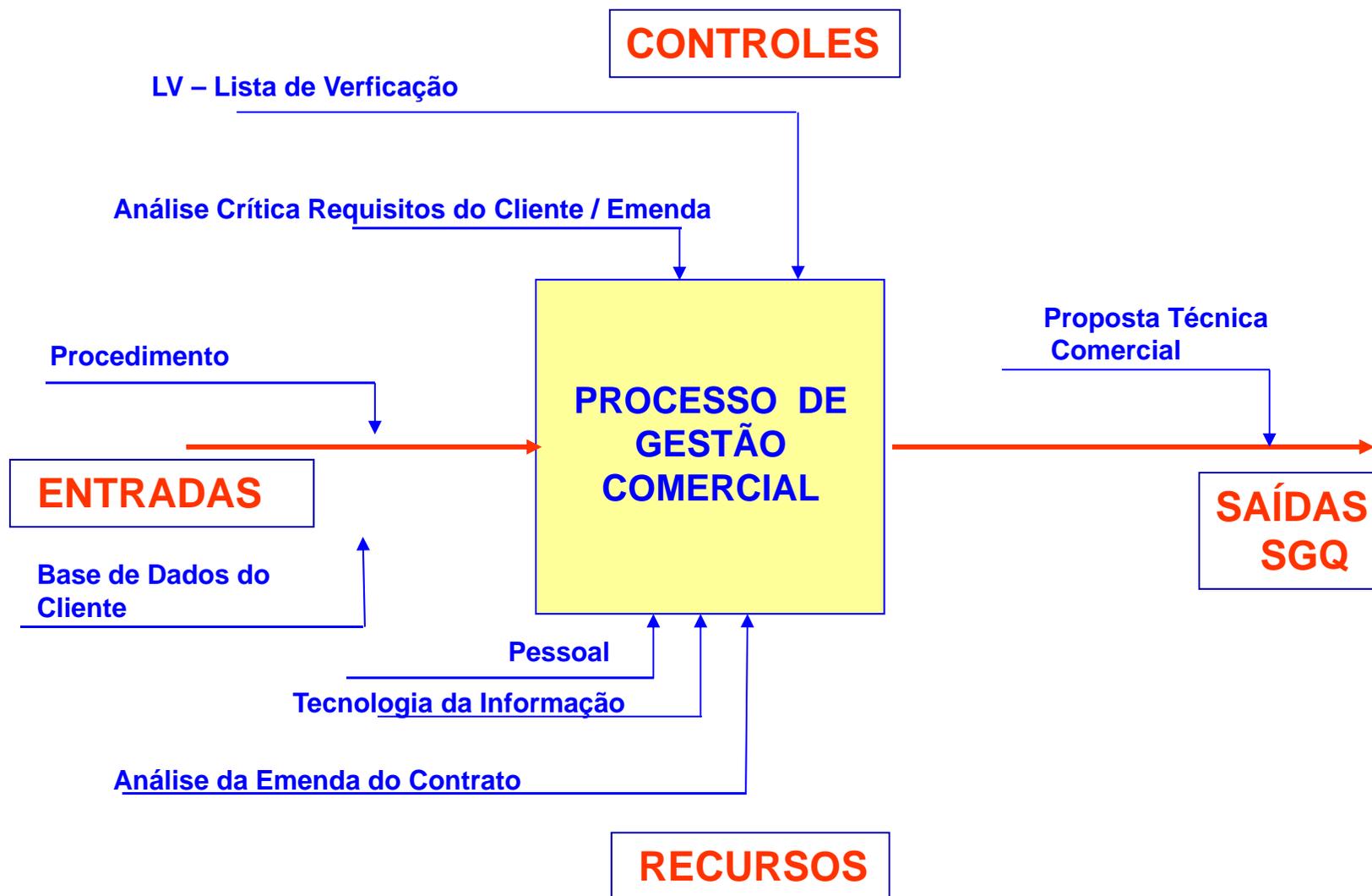
MINICURSOS - 2012

# INTERAÇÃO DE PROCESSOS





# INTERAÇÃO DE PROCESSOS POR ÁREA





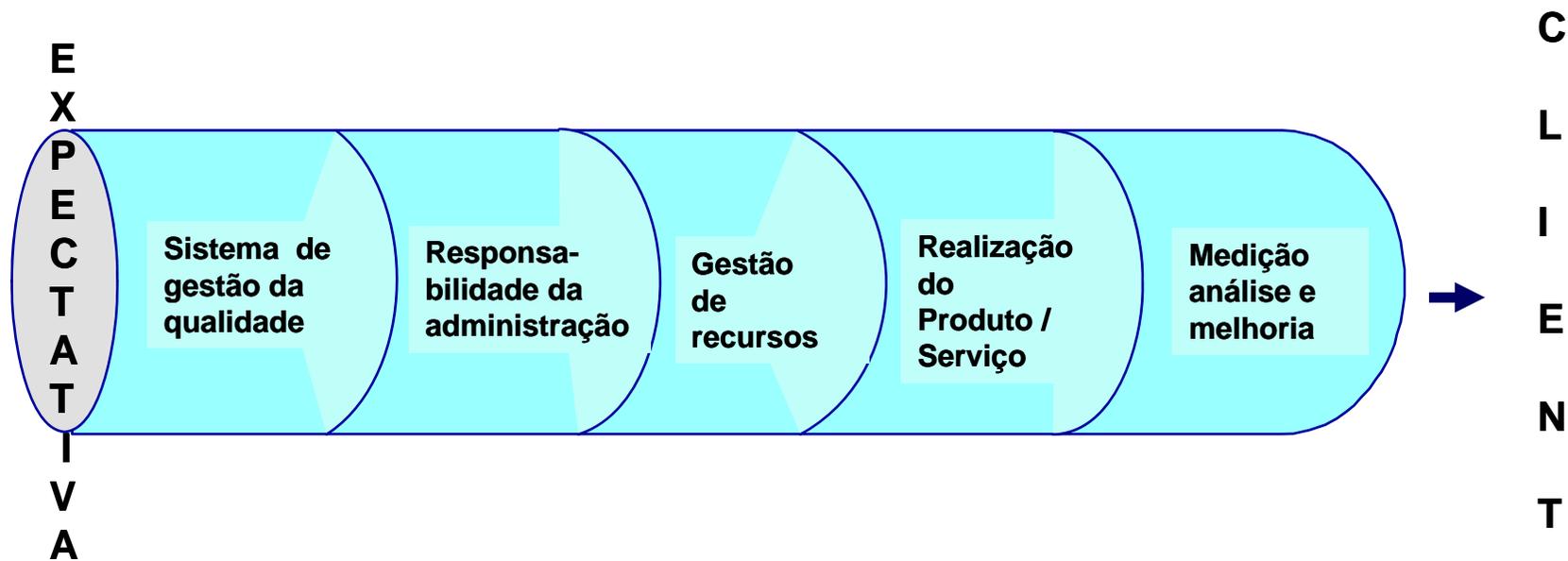
M  
I  
N  
I  
C  
U  
R  
S  
O  
S  
-  
2  
0  
1  
2

## ESTRUTURA DA SÉRIE – ISO 9001:2008





# ESCOPO DA ISO 9001



***Sistema de gestão da qualidade - Cláusulas***



## ISO 9001:2008 - CLÁUSULAS

- 0. Introdução;**
- 1. Objetivo e campo de aplicação;**
- 2. Fundamentos de SGQ;**
- 3. Termos e definições;**
- 4. Sistema de Gestão da Qualidade;**
- 5. Responsabilidade da Administração;**
- 6. Gestão de Recursos;**
- 7. Realização do Produto / Prestação de Serviço;**
- 8. Medição, Análise e Melhoria.**



## Aplicação e Fundamentos

Os requisitos da Norma são genéricos e aplicáveis a todos os tipos e tamanhos de empresas e produto que fornecem;

- Pode ser considerada a exclusão de requisitos não aplicáveis;
- **As exclusões estão limitadas aos requisitos da seção 7, desde que não afetem a capacidade de atender aos requisitos do cliente ou estatutários e regulamentares aplicáveis.**

### Termos e Definições:

Para os efeitos da norma ISO 9001, onde descrever o termo “produto”, este também pode significar “serviço”.



## 4.1 – Requisitos Gerais

**Deve ser estabelecido, documentado, implementado, mantido um SGQ e ter a sua eficácia melhorada continuamente, de acordo com os requisitos da norma.**

**Os processos do SGQ devem ser:**

- **determinados e identificados aqueles necessários para o Sistema ;**
- **determinada a sequência e interação;**
- **determinados os critérios e os métodos requeridos para assegurar a eficácia da operação e controle;**
- **assegurada a disponibilidade de informação para apoiar a operação e monitoramento;**
- **monitorado, medido e analisado;**



## 4.1 – Requisitos Gerais

- implementadas ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua;
- gerenciados pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

Quando optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos.

***O tipo e a extensão do controle aplicado a esses processos terceirizados devem ser definidos dentro do SGQ.***



## 4.2.1 – Generalidades

**A documentação do SGQ deve incluir :**

- **declarações documentadas da política e objetivos da qualidade;**
- **manual da qualidade;**
- **procedimentos documentados e registros requeridos na norma ;**
- **documentos incluindo registros necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e controle eficazes de seus processos ;**
- **registros requeridos pela norma (Ex. Formulários de comprovação da atividade praticada)**

Nota 1 – o termo procedimento documentado significa a necessidade de estabelecer, documentar, implementar e manter o procedimento;

Um único documento pode cobrir os requisitos para um ou mais procedimentos. Um requisito para um procedimento documentado pode ser coberto por mais de um documento.



## 4.2.2 – Manual da Qualidade

### 4.2.2- Manual da Qualidade

**Deve ser estabelecido e mantido um manual da qualidade que inclua :**

- o escopo do SGQ, incluindo pormenores e justificativa para quaisquer exclusões ;**
- procedimentos documentados ou referências a eles;**
- a descrição da interação entre os processos do SGQ.**



### 4.2.3 – Controle de Documentos

Os documentos e registros requeridos pelo SGQ devem ser controlados.

**Um procedimento documentado deve ser estabelecido para:**

- aprovar documentos quanto a adequação, antes da emissão ;
- analisar criticamente, atualizar quando necessário e re-aprovar ;
- assegurar que alterações e a situação da revisão atual sejam identificados;
- assegurar que as versões pertinentes dos documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;



### 4.2.3 – Controle de Documentos

- assegurar que permanecem legíveis, prontamente identificáveis ;
- assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planejamento e operação do SGQ sejam identificados e que sua distribuição seja controlada;
- evitar uso não pretendido de documentos obsoletos e aplicar uma identificação adequada, se forem retidos por qualquer razão, (ex. para preservação de conhecimento)



#### 4.2.4 – Controle de Registros

**Registros devem se estabelecidos e mantidos para evidenciar a conformidade com requisitos e a operação eficaz do SGQ, devem ser controlados.**

- **Devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.**
- **Deve ser instituído um procedimento documentado definindo os controles para:**
  - **identificação,**
  - **armazenamento,**
  - **proteção,**
  - **recuperação,**
  - **tempo de retenção, e**
  - **disposição dos registros.**



M  
I  
N  
I  
C  
U  
R  
S  
O  
S  
-  
2  
0  
1  
2





## DOCUMENTO X REGISTRO

FORMULÁRIO DE pH		F01.R00

FORMULÁRIO DE pH		F01.R00
Amostra 1	7,5	
Amostra 2	7,8	
Amostra 3	4,5	
Amostra 4	2,3	
Amostra 5	7,5	
Amostra 6	10,5	
Amostra 7	8,3	
<b>As amostras estão fora dos critérios.</b>		



## 5.1 – Comprometimento da Direção

**Fornecer evidência de seu comprometimento com a implementação do SGQ:**

- **comunicar à organização sobre a importância de atender aos requisitos do cliente, assim como os estatutários e regulamentares;**
- **estabelecer a política da qualidade;**
- **garantir que os objetivos da qualidade são estabelecidos;**
- **conduzir as análises críticas pela Direção; e**
- **assegurar a disponibilidade dos 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 política deve:**

- **ser apropriada aos propósitos da organização;**
- **incluir o comprometimento em atingir os requisitos e a melhoria contínua da eficácia do sistema;**
- **proporcionar uma estrutura para instituição e análise crítica dos objetivos da qualidade;**
- **ser comunicada e entendida por toda a organização ;**
- **ser analisada criticamente para continuidade de sua adequação.**



## 5.4.1 – Objetivos da Qualidade

**Deve ser assegurado que os objetivos da Qualidade, incluindo aqueles necessários para atender os requisitos do produto ou serviço:**

- são estabelecidos nas funções e níveis pertinentes a organização;**
- devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade .**



## 5.4.2 – Planejamento do SGQ

Deve ser assegurado que :

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



## 5.5.1 – Responsabilidade e Autoridade

**A Alta direção deve assegurar que:**

**As responsabilidades e autoridades são definidas e comunicadas em toda a organização.**





### 5.5.2 – Representante da direção - RD

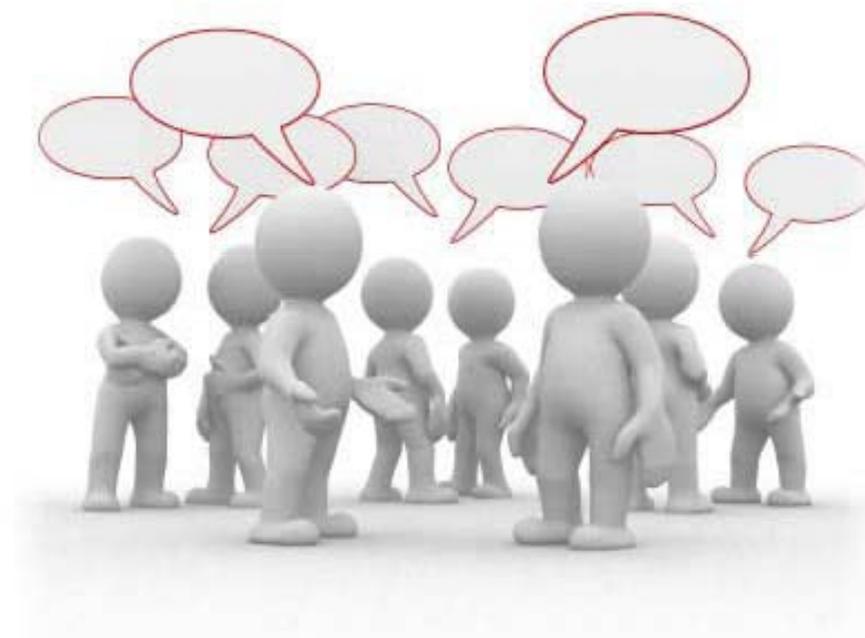
**Deve ser indicado um membro da administração com responsabilidade e autoridade para:**

- **Assegurar que os processos necessários para o SGQ sejam estabelecidos, implementados e mantidos;**
- **Relatar à Alta Direção o desempenho do SGQ e qualquer necessidade de melhoria;**
- **assegurar que a conscientização sobre os requisitos do cliente seja promovida em todos os níveis da organização.**



### 5.5.3 – Comunicação Interna

**Deve ser assegurado que canais de comunicação apropriados são estabelecidos na organização e que seja efetuada comunicação com relação à eficácia do SGQ.**





## 5.6 – Análise Crítica pela Direção

### 5.6.1- Generalidades

**O SGQ deve ser analisado criticamente, a intervalos planejados para assegurar a contínua adequação, suficiência (qualidade) e eficácia.**

**Deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidades de mudança no SGQ, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.**

**Registros da análises devem ser mantidos (4.2.4)**



## 5.6 – Análise Crítica pela Direção

### 5.6.2- Entradas para análise crítica (Pauta fixa)

**As entradas para análise crítica devem incluir informações sobre :**

- **Resultados de auditorias ;**
- **Realimentação dos clientes ;**
- **Desempenho do processo e conformidade do produto ou serviço;**
- **Situação das ações preventivas e corretivas ;**
- **Ações de acompanhamento sobre análises críticas anteriores ;**
- **Mudanças que possam afetar o SGQ;**
- **Recomendações para melhoria.**



## 5.6 – Análise Crítica pela Direção

### 5.6.3- Saídas da Análise Crítica

**As saídas da Análise Crítica devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a:**

- melhoria da eficácia do SGQ e de seus processos;
- melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente;
- necessidades de recursos;



## 6.1 – Provisão de Recursos

**Devem ser determinados e fornecidos recursos para:**

- implementar e manter o SGQ e melhorar continuamente sua eficácia,**
- aumentar a satisfação do cliente mediante o atendimento aos seus requisitos.**



## 6.2 – Recursos Humanos

### 6.2.1- Generalidades

As pessoas que executam atividades que afetam a conformidade com os requisitos do produto deve ser competente com base em:

- educação,
- treinamento,
- habilidades e
- experiência apropriada.



## 6.2 – Recursos Humanos

### 6.2.2- Competência, treinamento e conscientização

- **determinar a competência necessária para as pessoas que executam trabalhos que afetam a conformidade com os requisitos do produto;**
- **prover treinamento ou tomar outras ações para atingir a competência necessária;**
- **avaliar a eficácia das ações executadas;**





## 6.2 – Recursos Humanos

### 6.2.2- Competência, treinamento e conscientização

#### (Continuação)

- assegurar que o seu pessoal está consciente quanto pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade;
- manter registros apropriados de educação, treinamento habilidade e experiência (ver 4.2.4).



## 6.3 – Infra Estrutura

**Deve ser determinada, fornecida e mantida a infra estrutura necessária para alcançar a conformidade do produto, incluindo:**

- edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;**
- equipamentos de processo, tanto hardware quanto software;**
- serviços de apoio tais como transporte, comunicação ou de informação.**



## 6.4 – Ambiente de Trabalho

### 6.4- Ambiente de trabalho

**Deve determinadas e gerenciadas as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.**

**Nota:**

**O termo “ambiente de trabalho” se refere aquelas condições sob as quais o trabalho é executado, incluindo fatores físicos, ambientais e outros, tais como ruído, temperatura, umidade, iluminação e condições meteorológicas.**



## EXERCÍCIO 1 – NÃO CONFORMIDADES

NC1 – Não foi evidenciado comprometimento com a melhoria contínua na política da Qualidade.

NC2 – No procedimento PQ-03, item 5 Tabela de Identificação de Registros não foi identificado o parâmetro de proteção de registros em meio físico, quanto à perda e dano.

NC3 – Não foram evidenciados os registros de entradas/saídas da análise crítica pela direção como definido no MQ item 5.

NC4 – Não foram evidenciados registros de qualificação dos auditores internos conforme definido no P01-Q.



## 7 – Realização do produto/serviço

### 7.1- Planejamento da realização do produto / serviço

**Devem ser planejados e desenvolvidos os processos necessários para a realização do produto.**

**O planejamento deve ser consistente com os requisitos de outros processos do SGQ (ver 4.1 - Sequência e interação dos processos).**



## 7.1 – Planejamento da realização do Produto / serviço

**Durante o planejamento a organização deve determinar o seguinte, quando apropriado:**

- objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- a necessidade de estabelecer processos e documentação, e
- prover recursos específicos para o produto;
- verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como critério para aceitação do produto;
- os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem os requisitos (ver 4.2.4).



## 7.2 – Processos relacionados a clientes

### 7.2.1- Determinação dos requisitos relacionados ao produto / serviço

Devem ser determinados :

- os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;
- os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou pretendido conhecido;
- requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto;
- qualquer requisito adicional considerado necessário pela organização.

Nota:

Atividades pós-entrega incluem, por exemplo, ações sob condições de garantia, obrigações contratuais, tais como serviços de manutenção e serviços suplementares, como reciclagem e descarte (Ex. Embalagem, logística reversa).



## 7.2 – Processos relacionados a clientes

### 7.2.2- Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

**Devem ser analisados criticamente os requisitos relacionados ao produto.**

**A análise crítica deve ser realizada antes da aceitação do compromisso de fornecimento e deve assegurar que:**

- os requisitos do produto estão definidos;**
- os requisitos de contrato ou de pedido que diferem daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e**
- a organização tem capacidade para atender aos requisitos definidos.**



## 7.2 – Processos relacionados a clientes

### 7.2.2- Análise crítica dos requisitos do produto

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 do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes sejam revisados e que o pessoal pertinente seja conscientizado sobre os requisitos alterados.



## 7.2 – Processos relacionados a clientes

### 7.2.3- Comunicação com o Cliente

Devem ser determinadas e implementadas providências eficazes de comunicação com os clientes em relação a:

- informações do produto;
- tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas, complementos / aditivos,
- realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.



## 7.3 – Projeto e desenvolvimento

### 7.3.1- Planejamento do projeto e desenvolvimento

Ao planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de produto deve ser determinado o seguinte:

- os estágios do projeto e desenvolvimento ;
- a análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada estágio do projeto e desenvolvimento, e ;





### 7.3.1– Planejamento de projeto/desenvolvimento



- responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento.
- Devem ser gerenciadas as interfaces entre grupos diferentes envolvidos para assegurar a comunicação eficaz e a definição clara das responsabilidades.
- As saídas do planejamento devem ser atualizados, a medida que o projeto e desenvolvimento avançam.

**Nota-** A análise crítica de projeto e desenvolvimento, verificação e validação tem propósitos distintos. Essas atividades podem ser conduzidas e registradas separadamente ou em qualquer combinação, na forma adequada para o produto e a organização.



### 7.3.2 – Entradas do projeto e desenvolvimento

**Ao determinar as entradas dos requisitos de produto deve ser incluído o seguinte:**

- requisitos de funcionamento e de desempenho;
- requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- onde pertinente informações originadas de projetos anteriores semelhantes;
- outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.
- registros devem ser mantidos (4.2.4)

**As entradas devem ser analisadas criticamente quanto a sua suficiência. Requisitos devem ser completos, sem ambiguidades e não conflitantes entre si.**



### 7.3.3 – Saídas do projeto/desenvolvimento

As saídas devem ser apresentadas de uma forma adequada para a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento, e devem ser aprovadas antes de serem liberadas, e devem:

- atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e para prestação de serviço;





### 7.3.3 – Saídas do projeto/desenvolvimento



- conter ou referenciar os critérios de aceitação do produto;
- especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.

**Nota: Informações para produção e prestação de serviço podem incluir detalhes para a preservação do produto.**



### 7.3.4 – Análise crítica do projeto/desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas para :

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

Os participantes em tais análises críticas devem ser pertencentes às funções envolvidas com o estágio(s) do projeto e desenvolvimento sendo analisado(s) criticamente.

**Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4)**



### 7.3.5 – Verificação do projeto/desenvolvimento

**A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada.**

**Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).**



### 7.3.6 – Validação do projeto/desenvolvimento

**Deve ser planejada e executada validação conforme (ver 7.3.1) para assegurar que o produto seja capaz de atender aos requisitos para aplicação ou uso pretendido.**

**Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto.**

**Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e quaisquer ações necessárias (4.2.4).**



### 7.3.7 – Controle de alterações de projeto/desenvolvimento

**As alterações de devem:**

- ser identificadas e registradas;
- analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes de sua implementação.
- Incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto entregue.

**Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (4.2.4).**



## 7.4 – Aquisição

### 7.4.1- Processo de aquisição

**Ao adquirir produtos deve ser assegurado que estes estão conformes os requisitos especificados de aquisição;**

- **O controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito deste último na produção ou no produto final;**
- **Os fornecedores devem ser avaliados e selecionados com base na sua capacidade de fornecer produtos que atendam com os requisitos especificados.**
- **Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser instituídos.**

**Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e quaisquer ações necessárias oriundas da avaliação (ver 4.2.4).**



## **7.4 – Aquisição**

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

**Devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado, requisitos para :**

- aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento;**
- qualificação de pessoal, e**
- sistema de gestão da qualidade.**

**Deve ser assegurada a adequação aos requisitos de aquisição especificados antes de passar a informação ao fornecedor.**



## 7.4 – Aquisição

### 7.4.3 – Verificação do produto adquirido

**Devem ser instituídas e implementadas inspeção (de entrada) ou outras atividades necessárias que assegurem o atendimento aos requisitos de aquisição especificados.**

- **Quando a empresa ou o seu cliente pretender executar verificação**
- **Nas instalações do fornecedor deve ser informadas as providências**
- **Pretendidas para verificação e o método de liberação do produto, se aplicável.**



## 7.5 – Produção e prestação do serviço

### 7.5.1- Controle de produção e prestação de serviço

A organização deve planejar e realizar a produção e a prestação de serviço sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir, quando aplicável:

- a) disponibilidade de informações que descrevam a características do produto,
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessário,
- c) 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 do produto.



## 7.5 – Produção e prestação do serviço

### 7.5.2- Validação dos processos de produção e prestação de serviço

**A organização deve validar quaisquer processos de produção e prestação**

**de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente e, como consequência, deficiências tornam-se aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço tenha sido entregue.**

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



## 7.5 – Produção e prestação do serviço

### 7.5.2- Validação dos processos de produção e prestação de serviço

**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 – Produção e prestação do serviço

### 7.5.3- Identificação e rastreabilidade

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

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

- **Quando a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação unívoca do produto e manter registros do produto (ver 4.2.4).**



## 7.5 – Produção e prestação do serviço

### 7.5.4- Propriedade do cliente

A propriedade do cliente deve ser:

- cuidada enquanto estiver sob controle ou uso da organização;
- identificada, verificada, protegida e salvaguardada quando fornecida para uso ou incorporação no produto / serviço;
- informado ao cliente o fato se for perdida, danificada ou considerada inadequada para o uso e devem ser mantidos registros (ver 4.2.4).

**Nota:** A propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e dados pessoais.



## 7.5 – Produção e prestação do serviço

### 7.5.5 Preservação do Produto

**A organização deve preservar o produto durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido, a fim de manter a conformidade com os requisitos.**

**Quando aplicável, a preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção.**

**A preservação também deve ser aplicada às partes integrantes de um produto.**



## 7.6 – Controle de equipamento de monitoramento e medição

- Os processos de monitoramento e medição devem ser eficazes para assegurar a satisfação do cliente e para isso a organização:
  - deve determinar as medições a serem realizadas e os equipamentos de monitoramento e medição necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados (ver 7.2.1).
  - deve estabelecer processos para assegurar que a medição e monitoramento podem ser executados de uma maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição.



## 7.6 – Controle de equipamento de monitoramento e medição

- **Para assegurar os resultados válidos, o equipamento de medição deve:**
  - **ser calibrado ou verificado a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões internacionais ou nacionais;**
  - **quando esse padrão não existir, a base usada para calibração deve:**
    - **ser registrada (ver 4.2.4);**
    - **ser ajustado ou reajustado, quando necessário;**
    - **ser identificado para determinar sua situação de calibração;**
    - **ser protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição;**
    - **ser protegido contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento ;**



## 7.6 – Controle de equipamento de monitoramento e medição

- Quando for constatado um equipamento não conforme com os requisitos deve ser avaliada e registrada a validade dos resultados de medições anteriores realizadas. Deve tomar ação apropriada no equipamento e em qualquer produto afetado.
- Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).
- Quando programa de computador “software” for usado no monitoramento e medição de requisitos, antes do uso inicial, deve ser confirmada sua capacidade de atender à aplicação pretendida e reconfirmado, se necessário.

\*Nota: A confirmação da capacidade incluiria sua verificação e gestão da configuração para manter sua adequação ao uso.



## 8 – Medição, Análise e Melhoria

### 8.1- Generalidades

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

- demonstrar a conformidade aos requisitos do produto / serviço;**
- assegurar a conformidade do SGQ, e ;**
- melhorar continuamente a eficácia do SGQ.**

**Devem ser determinados métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas e a extensão do seu uso.**



## 8.2 – Monitoramento e medição

### 8.2.1- Satisfação do cliente

**Como uma das medições do desempenho do SGQ, 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.**

**Nota:**

**Monitoramento da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada de fontes, tais como:**

- **pesquisas de satisfação do cliente, dados do cliente sobre a qualidade dos produtos entregues,**
- **pesquisa de opinião dos usuários, análise de perda de negócios, elogios, reivindicações de garantia e relatórios de revendedor.**



## 8.2.2 – Auditoria Interna

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.
- Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir as responsabilidades, requisitos para planejamento e execução de auditorias e registros para relato dos resultados.
- Registros das auditorias e seus resultados devem ser mantidos (ver 4.2.4).
- A administração responsável pela área que está sendo auditada deve assegurar que quaisquer correções e ações corretivas necessárias sejam executadas em tempo hábil, 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 19011 para orientação.



### 8.2.3 – Monitoramento e Medição de Processos

**A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, a 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, correções e ações corretivas devem ser tomadas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto.**

**Nota:**

**Ao determinar métodos adequados, é recomendável que a organização considere o tipo e a extensão de monitoramento ou medição apropriados para cada um dos seus processos em relação aos seus impactos sobre a conformidade com os requisitos do produto e sobre a eficácia do SGQ.**



## 8.2.4 – Monitoramento e Medição de Produto

A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto são 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 para entrega ao cliente (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço ao cliente 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 conforme com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não pretendidos.**

**Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não-conformes devem ser definidas em um procedimento documentado.**





## 8.3 – Controle de produto não-conforme



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

- a) tomada 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) tomada de ação para impedir seu uso pretendido ou aplicação originais.**
- d) execução de ação apropriada aos efeitos potenciais, da não-conformidade quando o produto não conforme for identificado após entrega ou no início do seu uso.**



### 8.3 – Controle de produto não-conforme

**Quando o produto não conforme for corrigido, esse deve ser submetido a reavaliação para demonstrar a conformidade com os requisitos.**

**Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4)**



## 8.4 – Análise de dados

**A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do SGQ e para avaliar onde melhorias contínuas do SGQ 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 dos clientes (ver 8.2.1);**
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 8.2.4);**
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas (ver 8.2.3 e 8.2.4), e**
- d) fornecedores (ver 7.4).**



## 8.5 – Melhoria

### 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 para eliminar as causas de não-conformidades de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades detectadas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido, definindo 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 não-conformidades não ocorreram novamente;
- d) determinação e implementação de ações necessárias;
- e) registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4) e;
- f) análise crítica da eficácia da ação corretiva executada.



## 8.5.2 – 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 definindo os requisitos para:

- a) determinação de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- b) avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades;
- c) determinação e implementação de ações necessárias;
- d) registros de resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e;
- e) análise crítica da eficácia da ação preventiva executada.



## EXERCÍCIO 2 – NÃO CONFORMIDADES

NC5 – Foi evidenciado que os objetivos/indicadores de satisfação do cliente não atingiram a meta proposta e não houve avaliação.

NC6 – Não foi evidenciada análise de causa no Relatório Plano de Ação F-07 de 18.01.12 para as não conformidades registradas, itens NC-01 e NC-02.

NC7 – Não há sistemática estabelecida para registros da análise crítica dos requisitos do cliente.

NC8 – Não foi evidenciado resposta ao cliente conforme reclamação número 123-C



M  
I  
N  
I  
C  
U  
R  
S  
O  
S  
-  
2  
0  
1  
2

## Dúvidas / Considerações





M  
I  
N  
I  
C  
U  
R  
S  
O  
S  
-  
2  
0  
1  
2

# OBRIGADO!!!

Neifer B. França  
QMS Certification Services

[www.qmsbrasil.com.br](http://www.qmsbrasil.com.br)

[neifer@qmsbrasil.com.br](mailto:neifer@qmsbrasil.com.br)

(11) 2771-8515

