1. **Requisito Relacionados ao Setor de Compras - 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.

**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.

**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.

**6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades**

**6.1.1** Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 4.2, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para:

 a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos;

 b) aumentar efeitos desejáveis;

 c) prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis;

 d) alcançar melhoria.

**6.1.2** A organização deve planejar:

 a) ações para abordar esses riscos e oportunidades;

 b) como:

 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade

(ver 4.4);

 2) avaliar a eficácia dessas ações.

Ações tomadas para abordar riscos e oportunidades devem ser apropriadas ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços.

NOTA 1 Opções para abordar riscos podem incluir evitar o risco, assumir o risco para perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte de risco, mudar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou decidir, com base em informação, reter o risco.

NOTA 2 Oportunidades podem levar à adoção de novas práticas, lançamento de novos produtos, abertura de novos mercados, abordagem de novos clientes, construção de parcerias, uso de novas tecnologias e outras possibilidades desejáveis e viáveis para abordar as necessidades da organização ou de seus clientes.

**6.3 Planejamento de mudanças**

Quando a organização determina a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, as mudanças devem ser realizadas de uma maneira planejada e sistemática (ver 4.4).

A organização deve considerar:

 a) o propósito das mudanças e suas potenciais consequências;

 b) a integridade do sistema de gestão da qualidade;

 c) a disponibilidade de recursos;

 d) a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades.

**7.4 Comunicação**

A organização deve determinar as comunicações internas e externas pertinentes para o sistema de gestão da qualidade, incluindo:

 a) sobre o que comunicar;

 b) quando comunicar;

 c) com quem se comunicar;

 d) como comunicar;

 e) quem comunica.

**9.1.2 Satisfação do cliente**

A organização deve monitorar a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação.

NOTA

Exemplos de monitoramento das percepções de cliente podem incluir pesquisas com o cliente, retroalimentação do cliente sobre produtos ou serviços entregues, reuniões com clientes, análise de participação de mercado, elogios, pleitos de garantia e relatórios de distribuidor.

**10.2 Não conformidade e ação corretiva**

**10.2.1** Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização

deve:

 a) reagir à não conformidade e, como aplicável:

 1) tomar ação para controlá-la e corrigi-la;

 2) lidar com as consequências;

 b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar:

 1) analisando criticamente e analisando a não conformidade;

**NOTA BRASILEIRA** Por convenção, o termo *review* foi traduzido como “análise crítica”. Consequentemente, nesse caso, a expressão “analisando criticamente e analisando” foi usada como tradução da expressão original *reviewing and analysing*.

 2) determinando as causas da não conformidade;

 3) determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.

 c) implementar qualquer ação necessária;

 d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;

 e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;

 f) realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

Ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

**10.2.2** A organização deve reter informação documentada como evidência:

 a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas;

 b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

### ****Evidências que o setor de compras pode apresentar em auditorias ISO 9001****

Lista de fornecedores homologados.

Critérios de avaliação e reavaliação de fornecedores.

Registro de avaliação de desempenho de fornecedores.

Contratos com cláusulas de qualidade.

Registros de inspeções de recebimento.

Relatórios de não conformidade com fornecedores.

Planos de ação corretiva relacionados a falhas de fornecimento.

Registros de comunicação com fornecedores (e-mails, atas, ordens de compra).