



Capítulo 4: ISO 9001

- Capítulo 1: Introdução
- Capítulo 2: Conceitos Básicos
- Capítulo 3: Qualidade de Produto (ISO9126)
- **Capítulo 4: ISO9001**
- Capítulo 5: CMMI
- Capítulo 6: PSP
- Capítulo 7: SPICE
- Capítulo 8: Conclusões



Conteúdo

- Histórico e família 9001
- Evoluções para a 9k2k
- A ISO 90003
- Conceitos introdutórios
- Terminologia e diferenças versões 94 e 2000
- Os elementos da ISO 9001
- Principais pontos da ISO 90003
- Conclusão



Do produto para o processo

- Evolução: qualidade do produto \Rightarrow preocupação com o cliente e todas as coisas que o afetam
 - Outros processos podem afetar a qualidade como vista pelo cliente, por ex: treinamento, aquisição (qualidade do fornecedor)
- Eficácia dos processos ou benefício para o cliente (Juran)
- Não há referência a aspectos financeiros e custos (eficiência)
- Normas ISO 9000

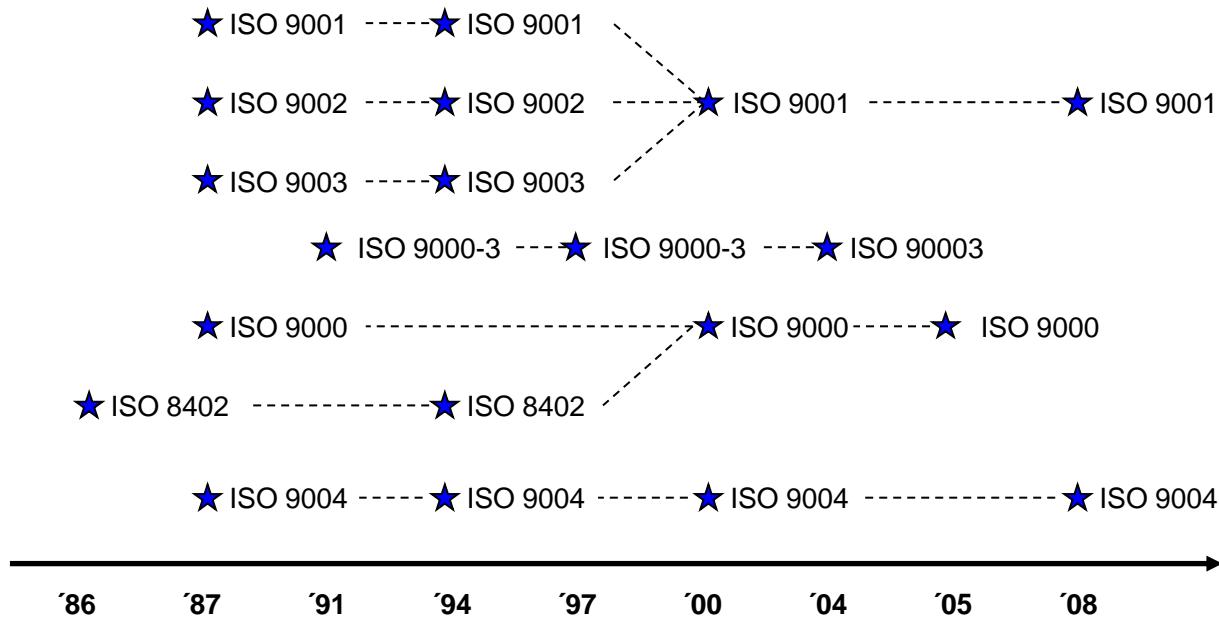


A família de normas ISO 9000

- Concebida originalmente para o setor de manufatura
- Aplicabilidade geral: indústria e serviços
- Primeira versão em 1987
- Documentos normativos
- Vocabulários e glossários
- Recomendações



A família ISO 9000: histórico





Evolução dos documentos

- Documentos normativos: (9001 9002 9003) → 9001
- Vocabulários: 8402 → 9000
- Recomendações: 9004
- Hoje:
- 1 documento requisitos: ISO 9001:2015
- 1 documento vocabulário: ISO 9000:2015
- 1 documento recomendações: ISO 9004:2018 (abril)



ISO 9004:2018

- Enquanto a ISO 9001 ajuda as empresas a terem confiança em produzir serviços e produtos consistentes, a ISO 9004 ajuda a empresa a melhorar a satisfação do cliente.
 - Ela auxilia a organização a identificar e equilibrar as necessidades e expectativas de seus clientes com as partes interessadas.
- A ISO 9004 não possui certificação em específico, mas possui uma ótima ferramenta de gestão de assessment que ajuda a organização a elevar o nível de maturidade de vários componentes de seus sistema, como identificar e priorizar áreas para melhorias. Isso ajuda a organização a alcançar um nível além da ISO 9001, nela são abordados tópicos importantíssimos.
 - alinhamento e desdobramento de estratégias, políticas e objetivos dentro de uma visão mais ampla de organização, missão, valores e cultura.

ISO 9000-3: Orientações para software

- “Orientações para a aplicação da ISO 9001 ao projeto, desenvolvimento, fornecimento, instalação e manutenção de software”
- Organização e terminologia da ISO 9000-3
 - Para cada requisito (elemento) da ISO 9001:
 - uma interpretação para o setor de software.
 - Requisitos obrigatórios da ISO 9001 :
 - shall: deve
 - Orientações da ISO 9000-3:
 - should: poderiam ou convém que
 - may: podem
- ***** Não é mais utilizado em auditorias *****



Versão 94: necessidade de mudança

- Prática usual da ISO: ciclos de revisão a cada 5-6 anos
- Problemas identificados na versão 94
 - excesso de necessidade de procedimentos
 - “burocracia”
 - estrutura do texto inadequada
 - orientação a manufatura
 - proliferação de guias setoriais
 - falta de visão de processos
 - “problema” com exclusões/9002/9003
- Nova versão emitida em 2000
- Última versão em 2008: poucas mudanças



Principais diferenças 94 vs 9k2k

- Abordagem de processos
- Maior foco em melhoria
- Redução de escopo
 - 1994: por meio da escolha de norma específica
 - 2000: não aplicabilidade de requisitos de “realização do produto”
- Pede apenas 6 procedimentos documentados (contra 17 em 94): controle de documentos, controle de registros, auditoria interna, controle de produto não conforme, ações corretivas e preventivas
- Estrutura do texto mais coerente
- Requisitos mais rigorosos
 - participação da alta direção
 - competência (eficácia)

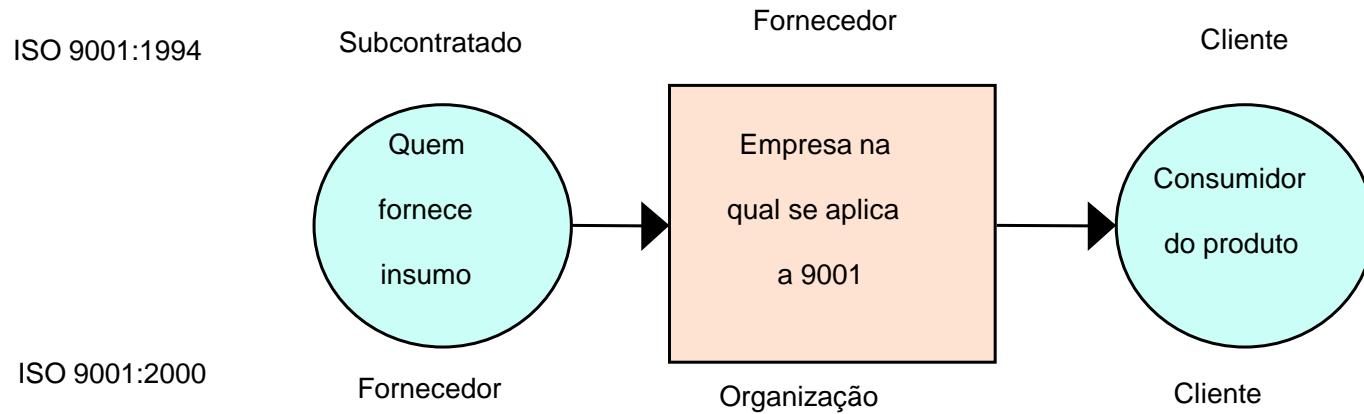


Principais diferenças 2015

- Aumento da participação da liderança
- Alinhamento ao Planejamento Estratégico
- Foco na mentalidade de riscos e oportunidades
- Fortalecimento da Gestão de Mudanças
- Conhecimento Organizacional
- Controle de PP&S providos externamente



Diferenças em terminologia



Eliminação de uma não conformidade

- {
- 1994: disposição
 - 2000: correção



Terminologia na ISO

- Jargão: significado diferente do coloquial
- ISO 9000: vocabulário (era ISO 8402 na versão 1994)
- Dificuldades adicionais devido à tradução



Produto (ISO 9000:2015)

- 3.7.6 - Produto
 - saída (3.7.5) de uma organização (3.2.1) que pode ser produzida sem transação alguma ocorrendo entre a organização e o cliente (3.2.4)
 - NOTA 1 A produção de um produto é alcançada sem que transação alguma necessariamente ocorra entre o provedor (3.2.5) e o cliente, mas frequentemente pode envolver esse elemento de serviço (3.7.7), quando da entrega ao consumidor.
 - NOTA 2 O elemento dominante de um produto é que ele geralmente é tangível.



Análise crítica (review)

- Definição da ISO 9000 : atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia do que está sendo examinado, para alcançar objetivos estabelecidos
- Tradução brasileira (pela ABNT) para review:
 - usou-se a expressão análise crítica para evitar a expressão “revisão”, considerada com significado mais estreito (de revisar)
- Neste capítulo, apenas “análise crítica” será usada com o significado de review



Design e project

- Design: atividade de concepção em um determinado nível de abstração (desenho?)
 - software: uma das etapas do ciclo de vida de desenvolvimento (alto nível ou detalhado); fase de projeto
- Project: conjunto de atividades e processos usados para produzir um resultado específico e único (empreendimento)
- Neste curso o termo projeto é usado também como tradução para design
- Na ISO 9001:2015
 - Projeto (item 3.4.2)

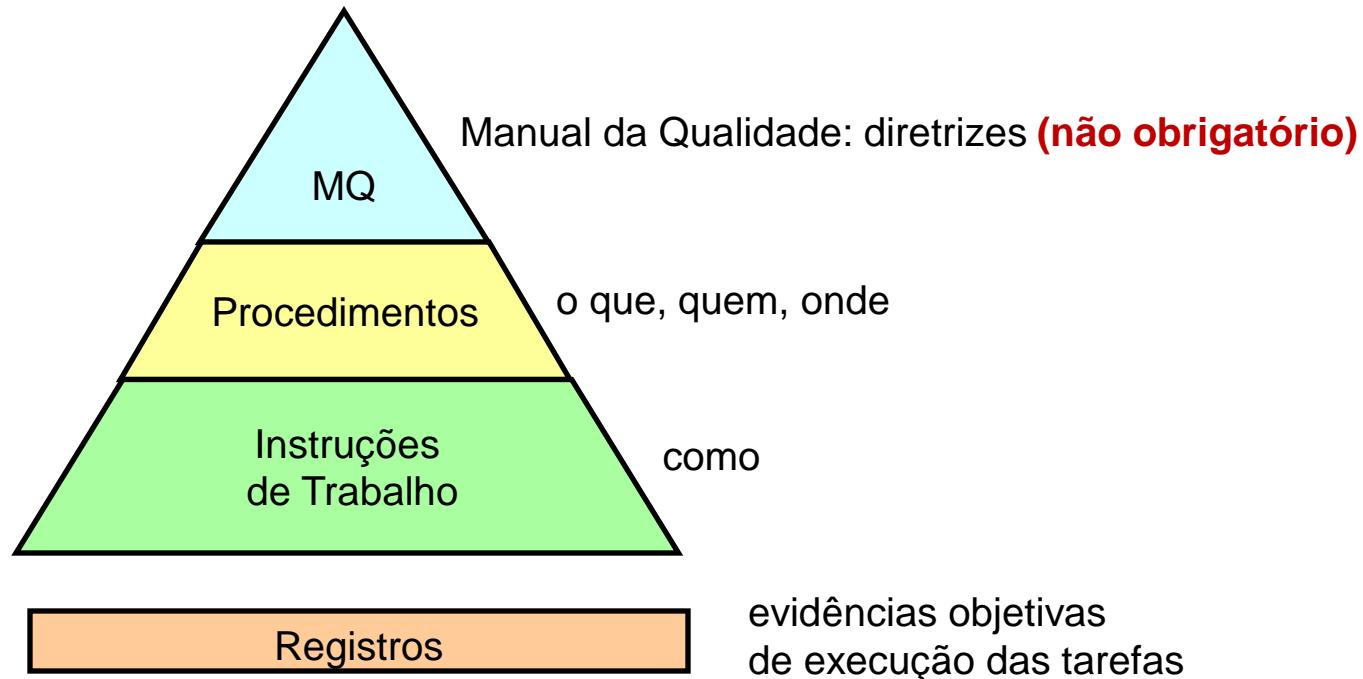


Outras normas da ISO para software

- ISO 12207:
 - ciclo de vida de desenvolvimento de software (capítulo 7)
- ISO 15504 (SPICE):
 - avaliação de processo de software
 - capítulo 7
- São referenciadas no novo texto da ISO 90003
 - não eram na versão 1994 (* Não usa mais *)



A estrutura do Sistema da Qualidade





Os componentes do Sistema da Qualidade

- Manual da Qualidade:
 - diretrizes da empresa para a qualidade
 - pode incluir ou fazer referência a procedimentos
 - Não é mais obrigatório, mas ajuda muito
- Procedimentos:
 - descrevem quem executa as tarefas, sua responsabilidade e autoridade, o que é feito, onde e em que momentos (fluxo de execução)
 - detalhes operacionais: instruções de trabalho
- Instruções de trabalho:
 - detalhes de nível operacional e rotinas de execução de tarefas



Sistema de Gestão

• A efetiva implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (9001), ou de qualquer outro Sistema vinculado à Gestão deve ter como meta:

- Promoção da excelência
- Melhoria da produtividade
- Eliminação do desperdício
- Atendimento a requisitos



Certificação como consequência



O que é um sistema?

- Sistema é um conjunto de elementos interdependentes, que se relacionam e se comunicam, de modo a formar um todo organizado, possuindo um objetivo geral a ser atingido. A boa integração dos elementos componentes do sistema é chamada sinergia, determinando que as transformações ocorridas em uma das partes influencia todas as outras. A alta sinergia de um sistema faz com que seja possível a este cumprir sua finalidade e atingir seu objetivo geral com eficiência

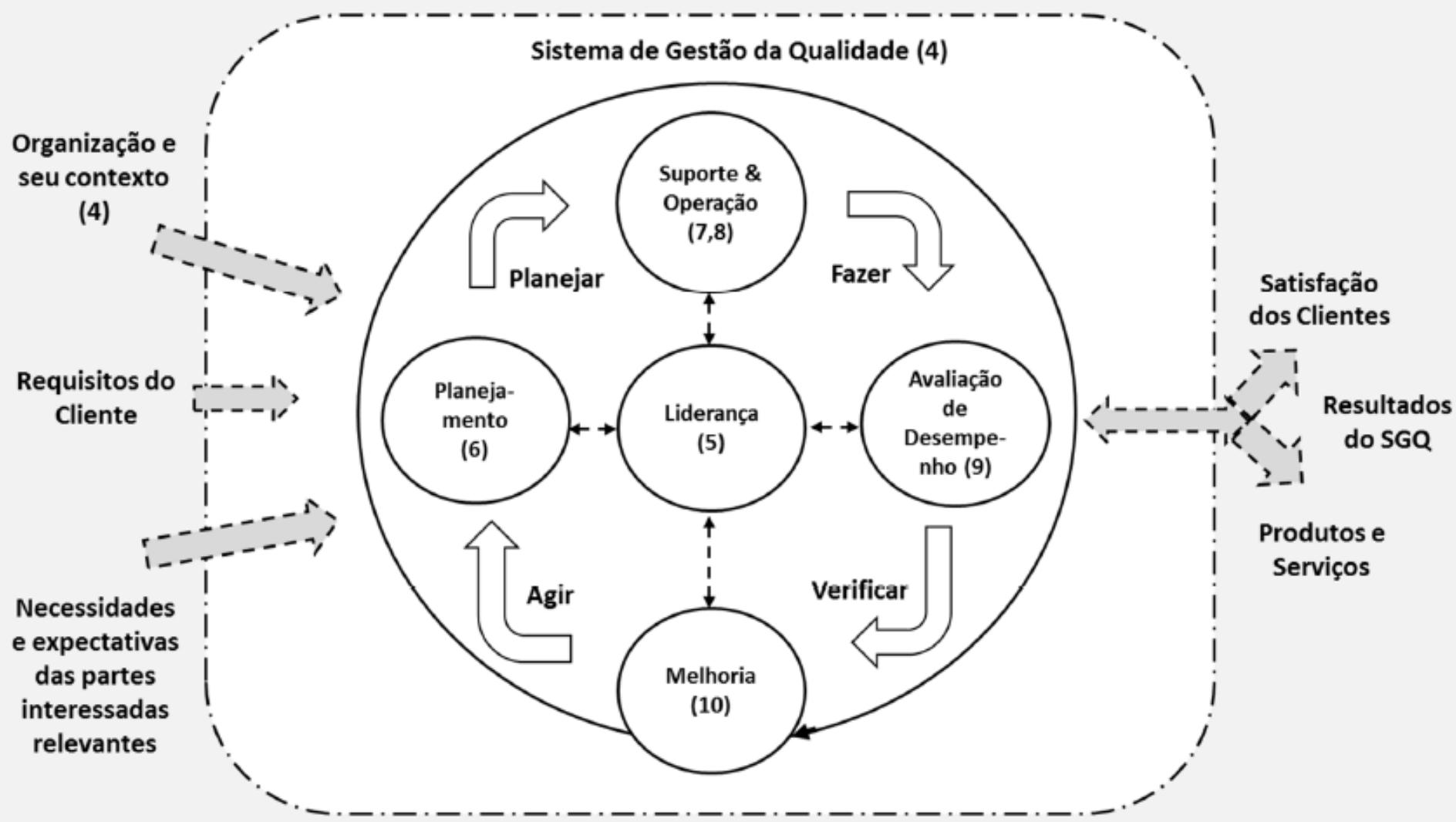


Sistema de Gestão

- Um conjunto de documentos do tipo processos, procedimentos, práticas, orientações, instruções, nos quais encontraremos a descrição das atividades das pessoas envolvidas e das ferramentas necessárias para realizarem quaisquer atividades dentro de uma determinada organização.



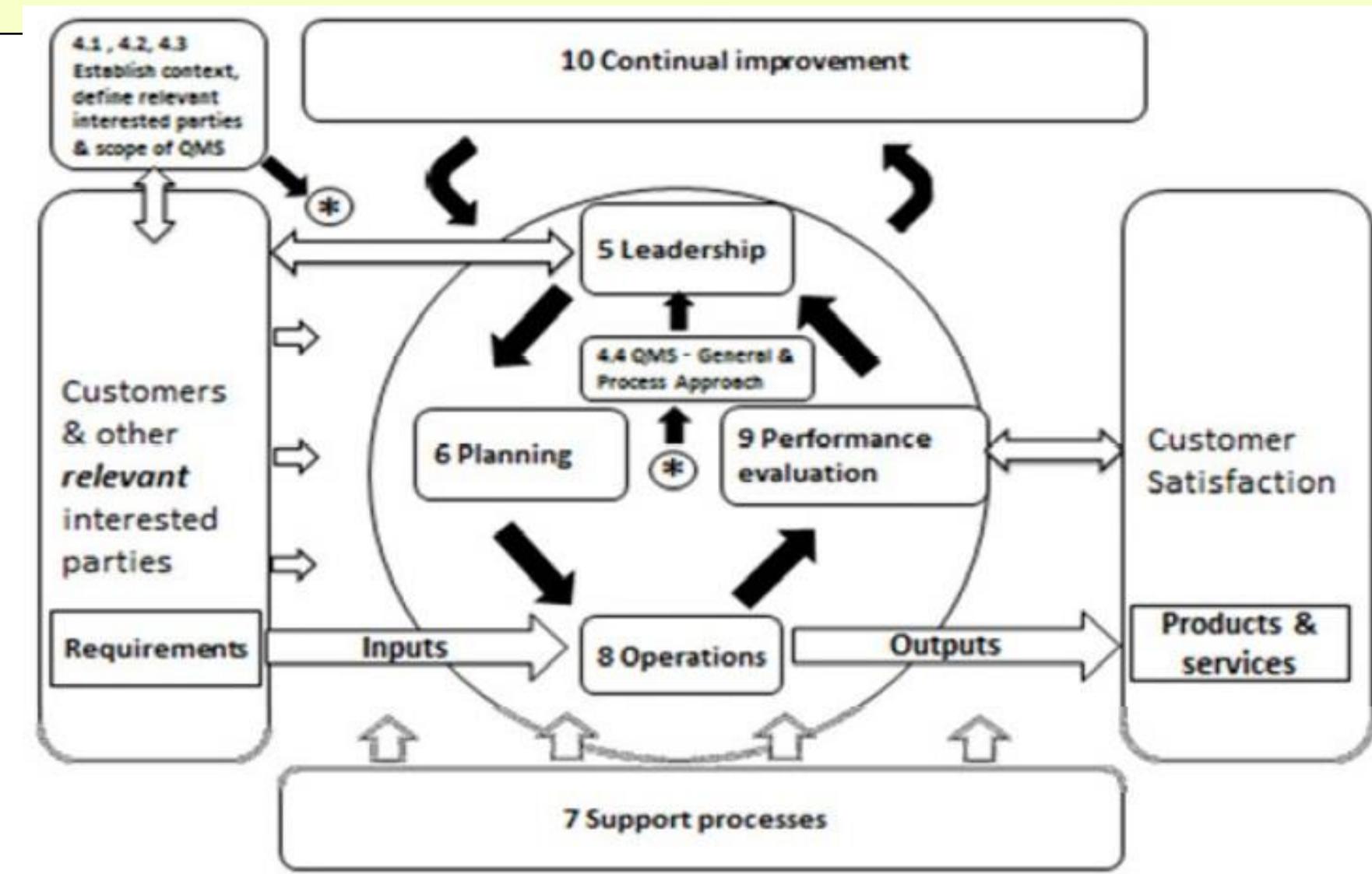
Ciclo PDCA da ISO 9001:2015



Nota: números entre parênteses se referem às cláusulas desta Norma Internacional



ISO 9k2k: ciclos de melhoria

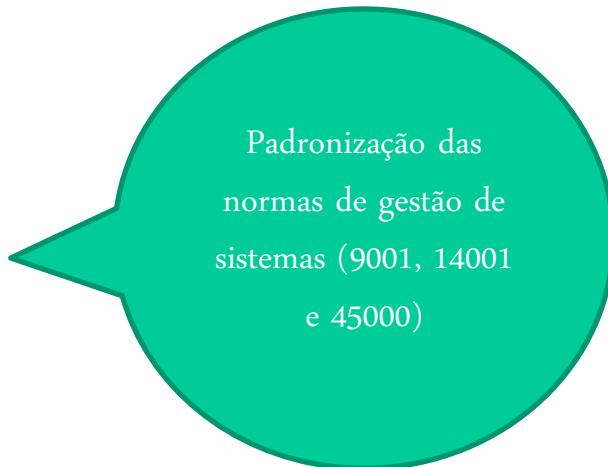




Organização da ISO 9001:2015

- 1) Escopo
- 2) Referência normativa
- 3) Termos e definições
- 4) Contexto da organização
- 5) Liderança
- 6) Planejamento
- 7) Apoio
- 8) Operação
- 9) Avaliação de desempenho
- 10) Melhoria

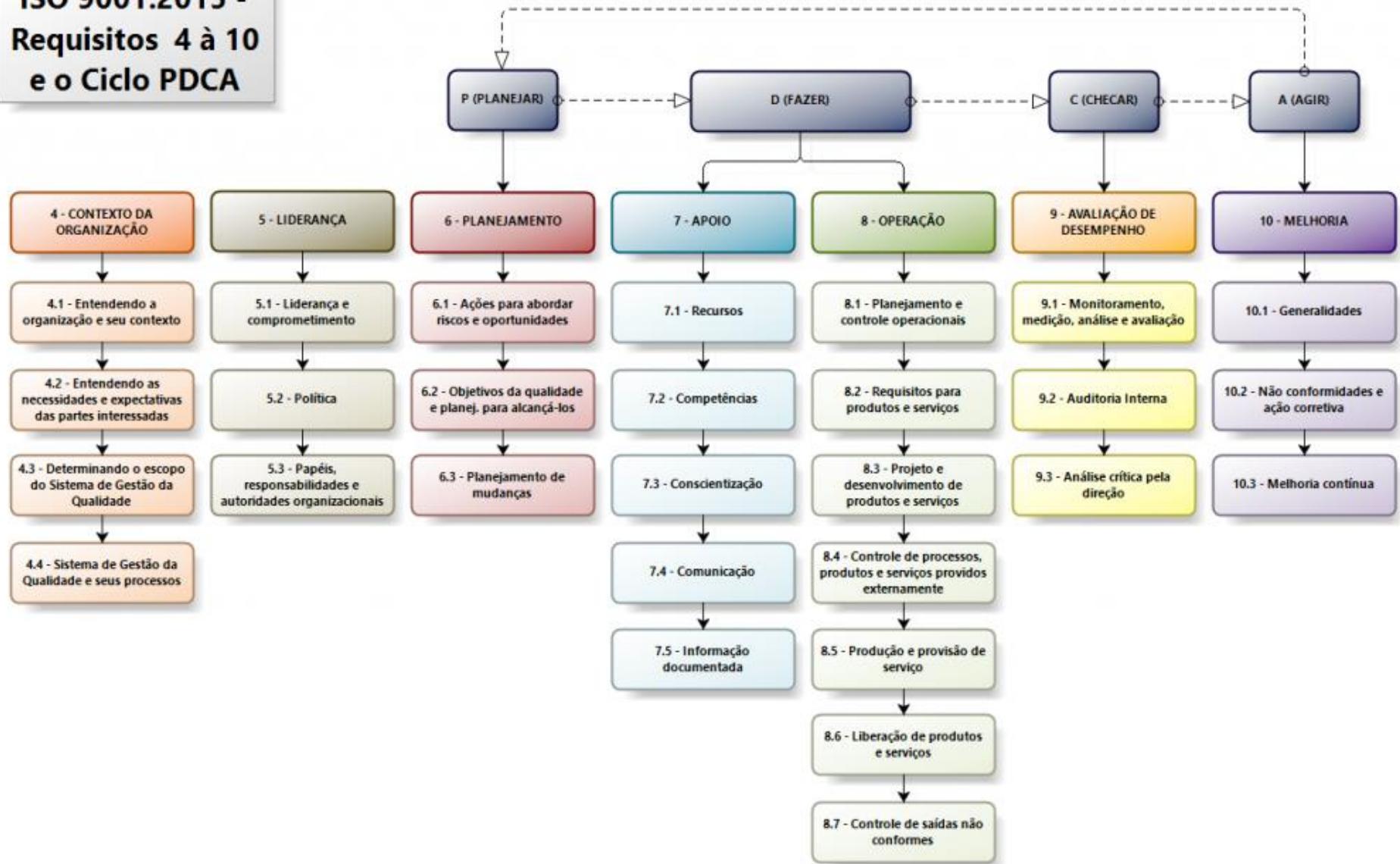
Anexo SL: Um padrão para criação e revisão dos sistemas de gestão, documento que harmoniza texto, termos e definições.





Estruturação da norma

ISO 9001:2015 -
Requisitos 4 à 10
e o Ciclo PDCA





4 Contexto da organização

- 4.1 Entendendo a organização e seu contexto
 - Determinar fatores ou condições (positivos e negativos) externos e internos que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar resultados pretendidos com seu sistema de gestão da qualidade
 - O contexto externo considera questões provenientes dos ambientes legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômico (internacionais, nacionais, regionais ou locais)
 - O contexto interno considera questões relativas a valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização



4 Contexto da organização

- 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas
 - A organização deve determinar as partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade e os requisitos que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade
 - PIs: Pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade
 - Exemplos:
 - Para uma operadora de telefonia a ANATEL é uma das PIs e um requisito seria o cumprimento das regras estabelecidas.
 - Uma prefeitura pode ser uma PI e um requisito seria a expectativa que as arrecadações sejam efetuadas na data e de forma correta



4 Contexto da organização

- PI's mais comuns na literatura
 - Clientes
 - Governo
 - Fornecedores
 - Órgão regulamentadores
 - Colaboradores
 - Sócios/acionistas
 - Comunidade
 - Concorrentes
- Preocupação: Caso eu não atenda as expectativas de determinada PI alguns dos objetivos pretendidos poderão ser afetados? A organização corre algum risco?



4 Contexto da organização

- 4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
 - O escopo do sistema de gestão da qualidade da organização deve estar disponível e ser mantido como informação documentada. O escopo deve declarar os tipos de produtos e serviços cobertos e prover justificativa para qualquer requisito da Norma que a organização determinar que não seja aplicável ao escopo do seu sistema de gestão da qualidade.
 - A conformidade só pode ser alegada se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem a capacidade ou a responsabilidade da organização de assegurar a conformidade de seus produtos e serviços e o aumento da satisfação do cliente.



4 Contexto da organização

- 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos
 - A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos da Norma.
 - A organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização
 - Na extensão necessária, a organização deve manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos e reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado
- Saber o que vai ser feito → mapear os processos necessários
- Saber o que está acontecendo



5 Liderança

- 5.1 Liderança e comprometimento
 - 5.1.1 Generalidades
 - A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade
 - Prestando conta pela eficácia do SGQ, estabelecendo a política da qualidade, promovendo o uso da abordagem de processos, garantindo recursos, engajando pessoas, assegurando a obtenção dos resultados pretendidos, promovendo melhorias etc.
 - 5.1.2 Foco no cliente
 - A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando atendimento aos requisitos de cliente (e estatutários) e aumento de sua satisfação



Responsabilidades da Alta Direção

- Manter o SGQ em funcionamento (ela passa a “prestar as contas” se o sistema está funcionando bem ou não)
- Alinhar a estratégia da empresa à política da qualidade
- Integrar os requisitos da norma ao negócio da organização (um exemplo disso seria utilizar ferramentas de melhoria contínua e de processos como: CCQ, 5s, Lean Manufacturing, etc), devendo ser monitorados em conjunto com o SGQ
- Mapear os processos de negócio (identificando e eliminando as lacunas dentro dos procedimentos e facilitando a identificação dos riscos envolvidos em cada um deles)
- Disponibilizar os recursos necessários para a manutenção do SGQ (infraestrutura, pessoas, tempo, etc)
- Liderar pelo bom exemplo, desenvolvendo a importância do sistema de gestão de forma a “comprar” a ideia e “vender” para os subordinados, estabelecendo a cultura da qualidade entre todos na empresa.



5 Liderança

- 5.2 Política

- 5.2.1

- A Alta Direção deve atribuir a responsabilidade e autoridade para:
 - Assegurar que o sistema de gestão da qualidade esteja conforme com os requisitos desta Norma;
 - Assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas;
 - Relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as oportunidades para melhoria (ver 10.1), em particular para Alta Direção;
 - Assegurar a promoção do foco no cliente na organização;
 - Assegurar que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão da qualidade.
- 5.3 Papel da alta direção na organização
 - A alta direção deve:
 - entender a importância da liderança e entendidas na organização



Política da Qualidade

- Uma política é um sistema de princípios definidos para orientar decisões que levarão a alcançar resultados mensuráveis, ou seja, é uma declaração formal do que é a qualidade para empresa. **O que significa QUALIDADE para a sua organização?** É isso que a política deve responder!
- A política da qualidade é um compromisso que a empresa declara para suas partes interessadas. Ajuda a alta direção a tomar decisões:
 - de priorização de projetos, contratação ou desligamento de contratos e estratégias para alcançar resultados.



Exemplo: Política da Qualidade

- Imagine que a Política da Qualidade de uma pizzaria seja:

“Fazer entregas rápidas, que satisfaçam os clientes e gerem lucro para a empresa”,

toda vez que uma melhoria de processo ajudar a fazer uma entrega mais rápida, ela está colaborando para a empresa ter mais qualidade.

- É claro que um critério não pode ferir o outro, não adianta fazer a entrega rápida e não satisfazer o cliente.



Exemplos de políticas

Política da Qualidade

Atuar com excelência na venda de produtos médicos hospitalares, satisfazendo as expectativas de seus clientes, representantes e fornecedores, capacitando os colaboradores, buscando continuamente a sustentabilidade da organização e melhoria continua dos seus processos.



POLÍTICA DA QUALIDADE

"Produto perfeito, sustentabilidade ambiental e ambiente de trabalho seguro direcionam as nossas ações de Governança Técnica voltadas para proteger, sustentar e impulsionar o crescimento da Coca-Cola Brasil através da melhoria continua do nosso Sistema de Gestão e do atendimento aos requisitos corporativos e legais, de clientes, consumidores, associados e sociedade."





6 Planejamento

- 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades
 - 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 assegurar que o SGQ alcance os resultados pretendidos; para aumentar efeitos desejáveis e prevenir efeitos indesejáveis; alcançar melhoria
 - Gestão de riscos fundamentada no “pensamento baseado em riscos”.
 - Ainda não pede Processo para riscos



A arte da guerra

“Sobressai-se na solução das dificuldades quem as resolve antes que apareçam”

Sun Tzu (544 a.C. a 496 a.C.)



O que é *risco*???

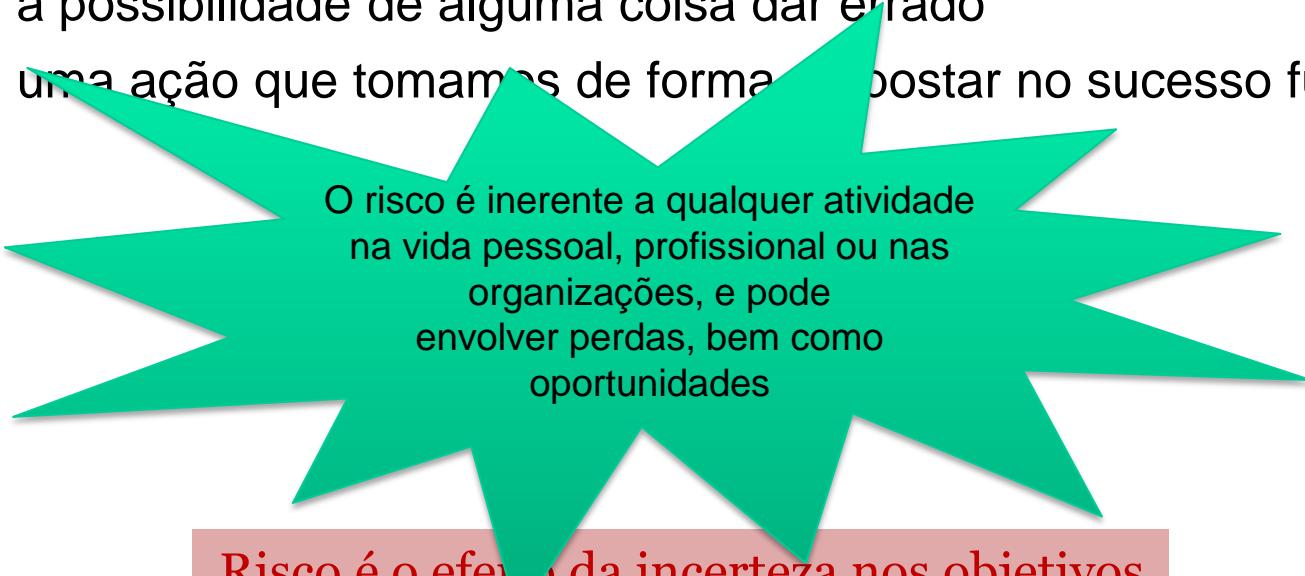
- O termo risco é proveniente da palavra *risicu* ou *riscu*, em latim, que significa ousar
- Risco é a possibilidade de alguma coisa dar errado
- Risco é uma ação que tomamos de forma a apostar no sucesso futuro

Risco é o efeito da incerteza nos objetivos
(ISO 31.000:2009)



O que é risco???

- O termo risco é proveniente da palavra *risicu* ou *riscu*, em latim, que significa ousar
- Risco é a possibilidade de alguma coisa dar errado
- Risco é uma ação que tomamos de forma a apostar no sucesso futuro



O risco é inerente a qualquer atividade na vida pessoal, profissional ou nas organizações, e pode envolver perdas, bem como oportunidades

Risco é o efeito da incerteza nos objetivos
(ISO 31.000:2009)



Gestão de Riscos

- Conjunto de atividades para **identificar** preventivamente os **principais riscos** aos quais a organização está exposta, sua **probabilidade** de ocorrência, seus **impactos**, bem como as **medidas** e os **planos** adotados para sua prevenção/minimização ou potencialização
- Princípios da gestão de riscos: ISO 31000



Análise de exposição (probabilidade X impacto)

EXPOSIÇÃO	Probabilidade muito baixa (<30%)	Probabilidade baixa (30-50%)	Probabilidade média (50%)	Probabilidade alta (50-70%)	Probabilidade muito alta (>70%)
Impacto muito alto	Moderada	Moderada	Máxima	Máxima	Máxima
Impacto alto	Moderada	Moderada	Moderada	Máxima	Máxima
Impacto médio	Moderada	Moderada	Moderada	Moderada	Máxima
Impacto baixo	Mínima	Mínima	Moderada	Moderada	Moderada
Impacto muito baixo	Mínima	Mínima	Moderada	Moderada	Moderada



Estratégias de tratamento

RISCO	OPORTUNIDADE
ACEITAR: aceita a probabilidade, o impacto e as consequências de um risco	EXPLORAR: busca garantir com que a oportunidade realmente aconteça.
MITIGAR: busca reduzir a probabilidade e/ou o impacto de um risco ocorrer.	MELHORAR: busca aumentar a probabilidade e/ou impacto de uma oportunidade ocorrer.
TRANSFERIR: faz a passagem de um risco para terceiros. Contratar seguros é um bom exemplo de transferência de risco.	COMPARTILHAR: atribuir a terceiros para que possam capturar melhor a oportunidade.
PREVENIR: busca eliminar totalmente a probabilidade de um risco ocorrer.	
CONTINGENCIAR: controla o impacto e as consequências de um risco ocorrido.	



Exemplos de tratamento de riscos

- **Mitigar ou reduzir:** reduzir a probabilidade ou o impacto do risco
 - Produto chegar ao cliente com defeito → Ação: Iinspecionar os produtos antes da entrega
- **Transferir (terceirizar):** passar a responsabilidade do risco para outro
 - Risco de assalto à minha frota → Ação: Fazer um seguro



Como descrever um risco?

- Confusão entre:
 - Causa, risco e consequência
- Pode levar a uma gestão pouco efetiva
- Solução:
 - Usar um formato para descrição do risco:
 - “Como resultado de <causa precisa>, pode ocorrer <evento incerto>, o que acarretaria o <efeito nos objetivos>”
 - **Exemplo:** “Por faltar relevante expertise no assunto (**causa**), pode não haver correta compreensão dos requisitos do cliente (**risco**) e com isso pode-se não atender às expectativas do cliente (**efeito**)”



Mentalidade de riscos e oportunidades

Substituir o “Por que?”
pelo “E se?”



6 Planejamento

- 6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los
 - A organização deve estabelecer objetivos da qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes necessários para o sistema de gestão da qualidade. **Devendo ser coerentes com a política da qualidade; mensuráveis; ser pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente; ser monitorados**
 - Os objetivos da qualidade devem ser mantidos como informação documentada
- 6.3 Planejamento de mudanças
 - Mudanças no sistema de gestão da qualidade devem ser realizadas de uma maneira planejada e sistemática

Exemplos de objetivos da qualidade

- Se um fabricante identificou uma necessidade do cliente de entregas *just-in-time* e sem defeitos como requisito principal, na Política de Qualidade pode estar escrito: ***“Faremos entregas para nossos clientes quando eles precisarem e entregaremos sem defeitos”***
- Objetivos da qualidade:
 - (1) melhorar o tempo de entrega e (2) zerar o número de peças defeituosas enviadas para o cliente
- A política direciona as práticas da empresa para atingir os níveis de Qualidade desejados e os objetivos darão sentido prático para a execução do que foi definido

<http://www.blogdaqualidade.com.br/iso-9001-2015-os-objetivos-da-qualidade-no-sqg/>



Gestão de Mudanças Organizacionais

- Planejamento de mudanças → Importante para assegurar que os resultados pretendidos sejam, de fato, alcançados

- Para todas as mudanças?
 - Não
 - Recomenda-se para mudanças:
 - Que podem causar impacto para o cliente
 - Ou para o meio ambiente (mudança física de prédio, criação de nova área/atividade)
 - Que demandem capacitação de uma equipe ou área
 - Que demandem alterações no Sistema de Gestão
 - Na estrutura organizacional



7 Apoio

- 7.1 Recursos
 - Pessoas, infraestrutura, ambiente para a operação dos processos, recursos de monitoramento e medição, rastreabilidade de medição, conhecimento organizacional
 - Um ambiente adequado pode ser a combinação de fatores humanos e físicos, como:
 - social (não discriminatório, calmo);
 - psicológico (redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor);
 - físico (temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído).
 - Conhecimento organizacional é conhecimento específico para a organização; ele é obtido por experiência. Exemplos:
 - fontes internas (propriedade intelectual; conhecimento obtido de experiência; lições aprendidas de falhas e de projetos bem-sucedidos);
 - fontes externas (normas; academia; conferências; compilação de conhecimento de clientes ou provedores externos)



7 Apoio

- 7.2 Competência
 - Determinar a competência necessária de pessoas que realizem trabalho sob o seu controle que afete o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade
 - Garantir competência (treinamento), tomar ações para adquirir a competência (provisão de treinamento, mentoria, mudança de atribuições; ou empregar ou contratar pessoas competentes); reter informação documentada como evidência de competência.



7 Apoio

- 7.3 Conscientização
 - A organização deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes:
 - da política da qualidade;
 - dos objetivos da qualidade pertinentes;
 - da sua contribuição para a eficácia do SGQ;
 - das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.



7 Apoio

- 7.4 Comunicação
 - Determinar as comunicações internas e externas pertinentes para o sistema de gestão da qualidade
- 7.5 Informação documentada
 - Requerida pela Norma e a determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ
 - Deve ser controlada para assegurar que ela esteja disponível e adequada para uso
 - Controle:
 - distribuição, acesso, recuperação e uso; armazenamento e preservação; **controle de alterações**



8 Operação

- 8.1 Implementação e controle operacionais
 - A operação deve ser planejada, processada, provisamente, determinada e qualificada
 - **Cabeça de cão**
- 8.2 Requisitos
 - 8.2.1 Controle de requisitos

to e controle operacionais

“Comprei um produto na internet e não recebi no prazo acordado, o vendedor disse que a **CULPA** é da empresa que faz entrega”

a a
s ações
objetivos da

dos sejam

- Incluir informação relativa a produtos e serviços; obter realimentação relativa a produtos e serviços (incluindo reclamações do cliente)



8 Operação

- 8.1 Planejamento e controle operacionais
 - A organização deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6, quando se aborda riscos e objetivos da qualidade
 - Cabe à organização garantir que os processos terceirizados sejam controlados
- 8.2 Requisitos para produtos e serviços
 - 8.2.1 Comunicação com o cliente
 - Incluir informação relativa a produtos e serviços; obter realimentação relativa a produtos e serviços (incluindo reclamações do cliente)



8 Operação

- 8.2 Requisitos para produtos e serviços
 - 8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços
 - Determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes
 - 8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços
 - A organização deve conduzir uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente, para garantir que ela tenha a capacidade de atender aos requisitos (explícitos, implícitos, estatutários, regulamentares etc.)
 - 8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços
 - Documentar as mudanças e alertar pessoas pertinentes sobre as mudanças



8 Operação

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
 - 8.3.1 Generalidades
 - Estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços
 - 8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento
 - Determinar estágios e controles considerando:
 - Natureza, duração, requisitos, atividades de V&V, análises críticas, responsabilidades, recursos e informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos



8 Operação

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
 - 8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento
 - Determinar os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos
 - 8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento
 - Aplicar controles para o processo de projeto e desenvolvimento
 - Análises críticas, atividades de V&V
 - Produtos e serviços atendam aos requisitos
 - 8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento
 - Garantir que saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada



8 Operação

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
 - 8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento
 - Identificar, analisar criticamente e controlar mudanças para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos
- 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
 - Assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conformes com requisitos.
 - Determinar os controles a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente



8 Operação

- 8.5 Produção e provisão de serviço
 - 8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço
 - 8.5.2 Identificação e rastreabilidade
 - Identificar as saídas, identificar a situação das saídas em relação aos requisitos, controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito
 - 8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos
 - tomar cuidado com propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização



8 Operação

- 8.5 Produção e provisão de serviço
 - 8.5.4 Preservação
 - Preservar as saídas durante produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.
 - Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.
 - 8.5.5 Atividades pós-entrega
 - Atividades pós-entrega podem incluir ações sob provisões de garantia, obrigações contratuais como serviços de manutenção e serviços suplementares como reciclagem ou disposição final
 - 8.5.6 Controle de mudanças
 - Analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços para assegurar continuamente conformidade com requisitos



8 Operação

- 8.6 Liberação de produtos e serviços
 - Implementar arranjos planejados 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 sejam satisfatoriamente concluídos (ou aprovados por autoridade pertinente e, como aplicável, pelo cliente)



8 Operação

- 8.7 Controle de saídas não conformes
 - Garantir que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendido
 - Possíveis atividades:
 - 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.



9 Avaliação de desempenho

- 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação
 - 9.1.1 Generalidades
 - Determinar o que precisa ser monitorado e medido para avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.
 - 9.1.2 Satisfação do cliente
 - Monitorar a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas.
 - 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.



9 Avaliação de desempenho

- 9.1.3 Análise e avaliação
 - Analisar e avaliar dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição.
 - a) conformidade de produtos e serviços;
 - b) o grau de satisfação de cliente;
 - c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
 - d) se o planejamento foi implementado eficazmente;
 - e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
 - f) o desempenho de provedores externos;
 - g) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.



9 Avaliação de desempenho

- 9.2 Auditoria interna
 - A organização deve planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria e conduzir auditorias internas a intervalos planejados, para garantir que o SGQ esteja conforme com os requisitos da própria organização para o SGQ, com os requisitos da Norma e se o mesmo está implementado e mantido eficazmente.



9 Avaliação de desempenho

- 9.3 Análise crítica pela direção
 - A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.
 - Entre outras coisas levando em consideração:
 - a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;
 - informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a satisfação do cliente ou resultados de auditoria;
 - oportunidades para melhoria.



10 Melhoria

- 10.1 Generalidades
 - Determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.
 - melhorar produtos e serviços para atender a requisitos
 - corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados
 - melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade



10 Melhoria

- 10.2 Não conformidade e ação corretiva
 - Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve reagir à não conformidade e tomar ação para controlá-la e corrigi-la. Também deve avaliar a necessidade de ação para eliminar causas da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar
- 10.3 Melhoria contínua
 - A organização deve melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade
 - MANTRA



Auditorias da qualidade

- Processo sistemático e independente:
 - verificar a conformidade das práticas, produtos e procedimentos x normas e regras estabelecidas
- Auditoria de adequação:
 - exame dos documentos e procedimentos contra os requisitos das normas aplicáveis;
- Auditoria de conformidade:
 - exame das práticas contra os procedimentos documentados.
- Fundamental para a qualidade:
 - Fase Check do PDCA



Tipos de Auditorias

- Auditorias de primeira parte (ou internas)
 - verificar a adequação e conformidade
- Auditorias de segunda parte
 - avaliar um fornecedor para fins de seleção ou desenvolvimento de fornecedor
- Auditorias de terceira parte
 - conseguir o certificado ISO 9001
 - Auditores independentes registrados em orgãos acreditados
 - Se problemas sérios são encontrados na auditoria de adequação o processo é abortado

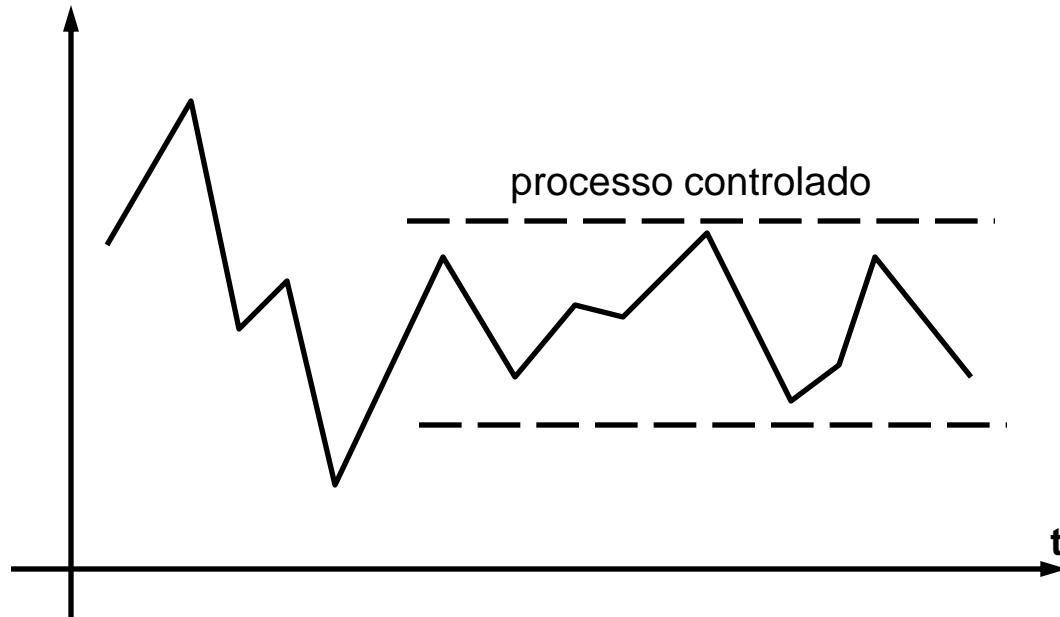


Uso de medições

- Para gerenciar uma “rodada” (instância)
 - gerenciar = planejado vs realizado
 - medição dá informação mais objetiva e “compacta”
 - principal objetivo da seção 9
- Para gerenciar o processo (análise estatística)
 - desempenho do processo:
 - manter sob controle (atuar sobre variações de causa especial)
 - melhoria: na média ou na variabilidade (desvio padrão)
 - principal objetivo dos requisitos associados a melhoria (seção 10)



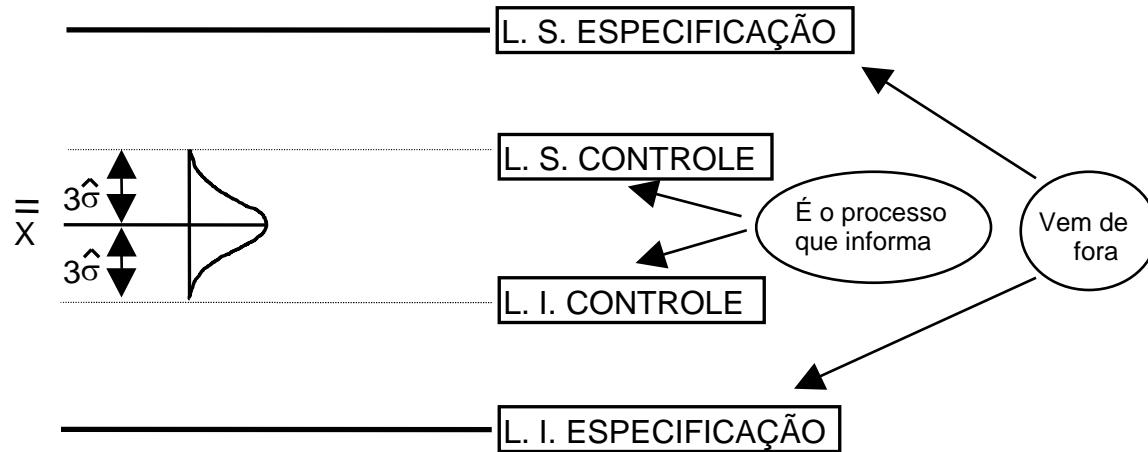
Processo controlado





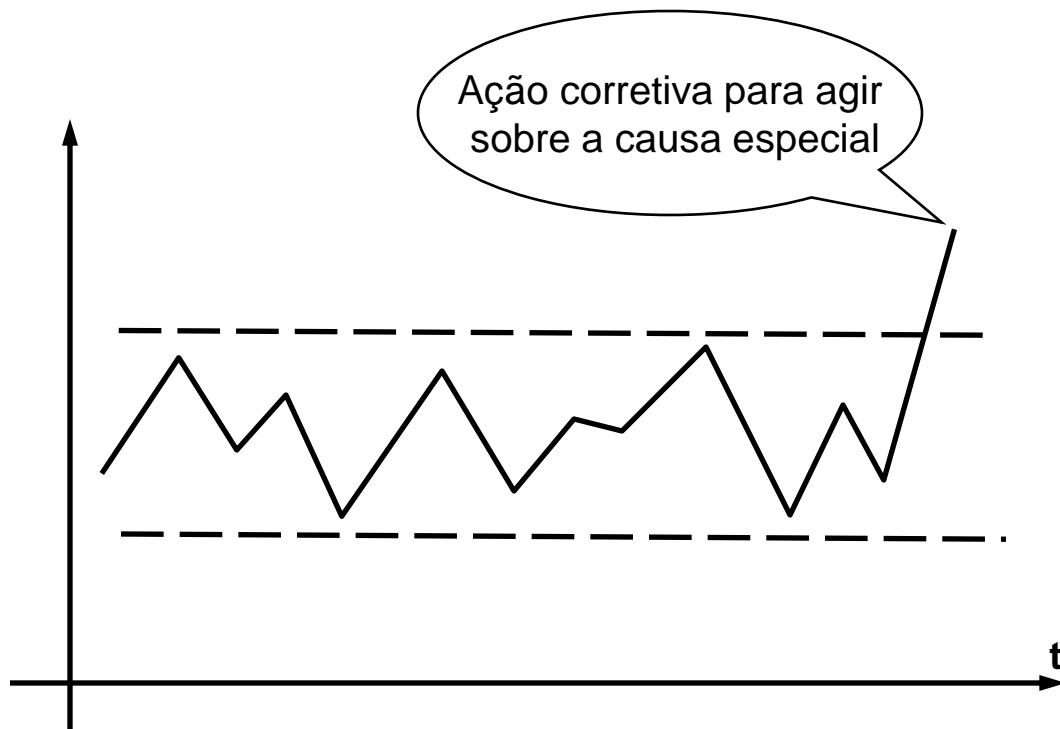
Controle de Processos

LIMITES DE CONTROLE E LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO



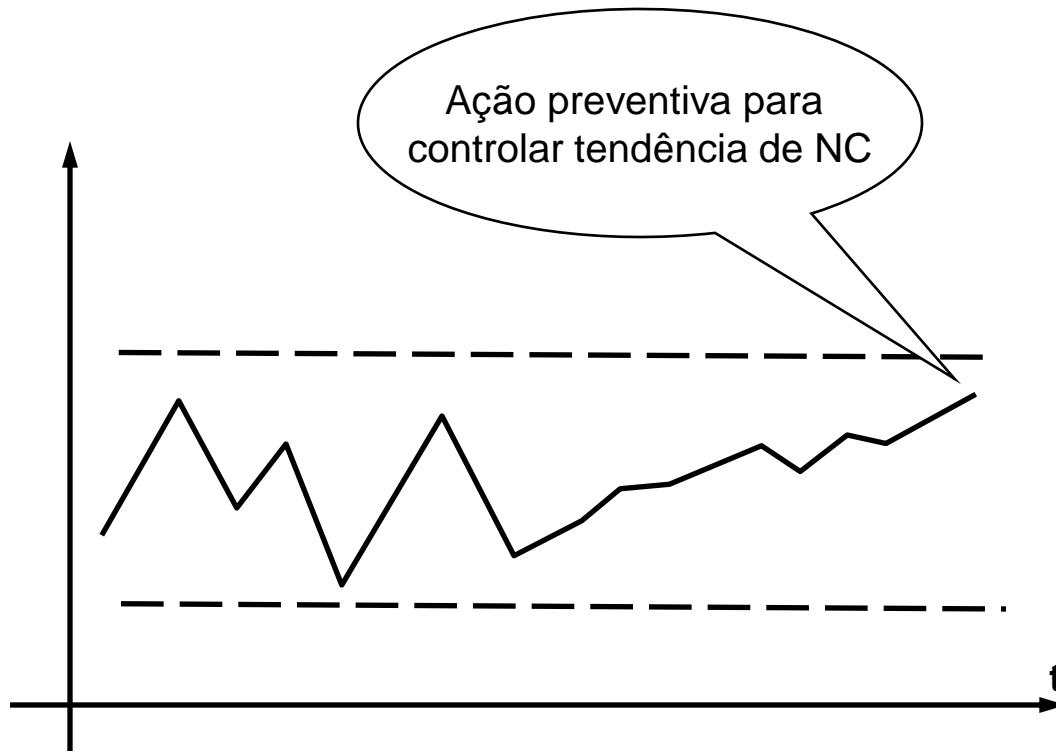


Processos: ação corretiva



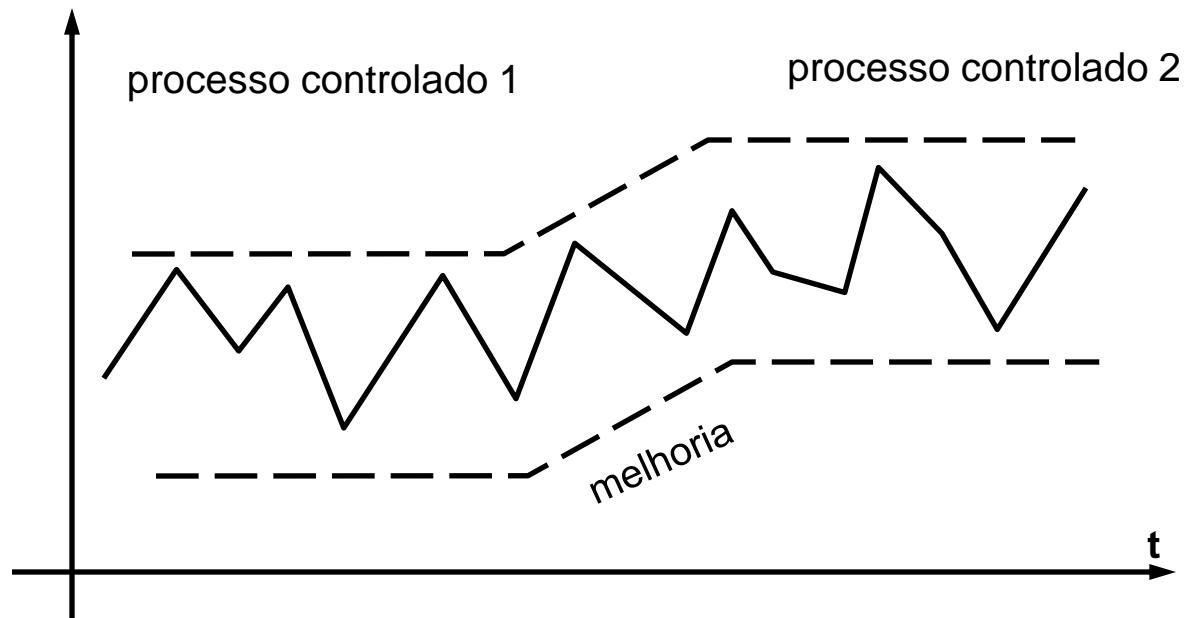


Processos: ação preventiva (Riscos)





Processos: melhoria





Do produto para o processo

- Evolução: qualidade do produto ⇒ preocupação com o cliente e todas as coisas que o afetam
 - Outros processos podem afetar a qualidade como vista pelo cliente, por ex: treinamento, aquisição (qualidade do fornecedor)
- Eficácia dos processos ou benefício para o cliente (Juran)
- Não há referência a aspectos financeiros e custos (eficiência)
- Normas ISO 9000



Conclusões

- ISO 9000: vocabulário
- ISO 90003: interpretação para software (em desuso)
- Preocupação: qualidade vista pelo cliente (eficácia)
- Não toca nas questões financeiras
- Envolvimento das demais partes interessadas: ISO 9004
- Uma das abordagens mais estabelecidas na indústria
- Modelos seguintes (processo, maturidade) concentram-se em aspectos específicos de software
- Uso simultâneo (ISO 9000 + CMM, ex.) é recomendável e razoavelmente frequente