

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
9000

Segunda edição
30.12.2005

Válida a partir de
30.01.2006

**Sistemas de gestão da qualidade —
Fundamentos e vocabulário**

Quality management systems – Fundamentals and vocabulary

Palavras-chave: Sistema de garantia da qualidade. Garantia da qualidade.

Gestão da qualidade. Qualidade. Vocabulário.

Descriptors: Quality management. Quality assurance. Quality assurance system. Quality. Vocabulary.

ICS 01.040.03; 03.120.10



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 9000:2005
35 páginas

© ABNT 2005

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito pela ABNT.

Sede da ABNT

Av.Treze de Maio, 13 - 28º andar
20031-901 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: + 55 21 3974-2300
Fax: + 55 21 2220-1762
abnt@abnt.org.br
www.abnt.org.br

Impresso no Brasil

Sumário

Página

	Página
Prefácio Nacional	iv
0 Introdução	v
0.1 Generalidades	v
0.2 Princípios de gestão da qualidade.....	v
1 Objetivo e campo de aplicação	1
2 Fundamentos de sistemas de gestão da qualidade.....	1
2.1 Justificativas para sistemas de gestão da qualidade	1
2.2 Requisitos para sistemas de gestão da qualidade e requisitos para produtos.....	2
2.3 Abordagem de sistemas de gestão da qualidade	2
2.4 Abordagem de processo.....	2
2.5 Política da qualidade e objetivos da qualidade	3
2.6 Função da Alta Direção no sistema de gestão da qualidade.....	4
2.7 Documentação	4
2.7.1 Valor da documentação	4
2.7.2 Tipos de documentos usados em sistemas de gestão da qualidade	4
2.8 Avaliação de sistemas de gestão da qualidade	5
2.8.1 Processos de avaliação do sistema de gestão da qualidade	5
2.8.2 Auditória do sistema de gestão da qualidade	5
2.8.3 Análise crítica de sistema de gestão da qualidade	6
2.8.4 Auto-avaliação	6
2.9 Melhoria contínua	6
2.10 Função das técnicas estatísticas	6
2.11 Sistemas de gestão da qualidade e outros enfoques de sistema de gestão	7
2.12 Relação entre sistemas de gestão da qualidade e modelos de excelência	7
3 Termos e definições	7
3.1 Termos relacionados com a qualidade	8
3.2 Termos relacionados com a gestão.....	9
3.3 Termos relacionados com a organização	11
3.4 Termos relacionados com o processo e o produto	12
3.5 Termos relacionados com as características	14
3.6 Termos relacionados com a conformidade	15
3.7 Termos relacionados com a documentação.....	16
3.8 Termos relacionados com o exame	17
3.9 Termos relacionados com a auditoria	19
3.10 Termos relacionados com a gestão da qualidade para os processos de medição	20
Anexo A (informativo) Metodologia utilizada no desenvolvimento do vocabulário.....	22
A.1 Introdução	22
A.2 Conteúdo de uma entrada de vocabulário e a regra de substituição	22
A.3 Relações entre o conceito e sua representação gráfica	22
A.3.1 Geral	22
A.3.2 Relação genérica	23
A.3.3 Relação partitiva	23
A.3.4 Relação associativa	23
A.4 Diagramas de conceito	24
Bibliografia	31
Índice alfabético	32

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais Temporárias (ABNT/CEET), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

A ABNT NBR ISO 9000 foi elaborada no Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-25), pela Comissão de Estudo de Fundamentos e Vocabulário (CE-25:001.01). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital Especial, de 07.12.2000, com o número de Projeto ABNT NBR ISO 9000. Seu Projeto de Emenda 1 circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 31.10.2005.

Esta Norma é uma tradução idêntica da ISO 9000:2005, que foi elaborada pelo Comitê Técnico *Quality management and quality assurance* (ISO/TC 176), Subcomitê *Concepts and terminiology* (SC 1).

Esta segunda edição cancela e substitui a primeira edição (ABNT NBR ISO 9000:2000). Ela inclui as modificações propostas e aceitas no Projeto de Emenda ABNT NBR ISO 9000:2005.

Esta Norma contém o anexo A, de caráter informativo.

0 Introdução

0.1 Generalidades

As normas da família ABNT NBR ISO 9000, relacionadas abaixo, foram desenvolvidas para apoiar organizações, de todos os tipos e tamanhos, na implementação e operação de sistemas de gestão da qualidade eficazes.

- A ABNT NBR ISO 9000 descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e estabelece a terminologia para estes sistemas.
- A ABNT NBR ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade, onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam os requisitos do cliente e os requisitos regulamentares aplicáveis, e objetiva aumentar a satisfação do cliente.
- A ABNT NBR ISO 9004 fornece diretrizes que consideram tanto a eficácia como a eficiência do sistema de gestão da qualidade. O objetivo desta norma é melhorar o desempenho da organização e a satisfação dos clientes e das outras partes interessadas.
- A ABNT NBR ISO 19011 fornece diretrizes sobre auditoria de sistemas de gestão da qualidade e ambiental.

Juntas elas formam um conjunto coerente de normas sobre sistema de gestão da qualidade, facilitando a compreensão mútua no comércio nacional e internacional.

0.2 Princípios de gestão da qualidade

Para conduzir e operar com sucesso uma organização, é necessário dirigi-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão concebido para melhorar continuamente o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas. A gestão de uma organização inclui, entre outras disciplinas de gestão, a gestão da qualidade.

Oito princípios de gestão da qualidade foram identificados, os quais podem ser usados pela Alta Direção para conduzir a organização à melhoria do seu desempenho.

a) Foco no cliente

Organizações dependem de seus clientes e, portanto, convém que entendam as necessidades atuais e futuras do cliente, os seus requisitos e procurem exceder as suas expectativas.

b) Liderança

Líderes estabelecem unidade de propósito e o rumo da organização. Convém que eles criem e mantenham um ambiente interno, no qual as pessoas possam estar totalmente envolvidas no propósito de atingir os objetivos da organização.

c) Envolvimento de pessoas

Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização, e seu total envolvimento possibilita que as suas habilidades sejam usadas para o benefício da organização.

ABNT NBR ISO 9000:2005

d) Abordagem de processo

Um resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo.

e) Abordagem sistêmica para a gestão

Identificar, entender e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e eficiência da organização no sentido de atingir os seus objetivos.

f) Melhoria contínua

Convém que a melhoria contínua do desempenho global da organização seja seu objetivo permanente.

g) Abordagem factual para tomada de decisão

Decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações.

h) Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores

Uma organização e seus fornecedores são interdependentes, e uma relação de benefícios mútuos aumenta a habilidade de ambos em agregar valor.

Estes oito princípios de gestão da qualidade formam a base para as normas de sistema de gestão da qualidade na família ABNT NBR ISO 9000.

Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário

1 Objetivo e campo de aplicação

Esta Norma descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade, que constituem o objeto da família ABNT NBR ISO 9000, e define os termos a ela relacionados.

Esta Norma é aplicável a:

- a) organizações que buscam vantagens através da implementação de um sistema de gestão da qualidade;
- b) organizações que buscam a confiança nos seus fornecedores de que os requisitos de seus produtos serão atendidos;
- c) usuários dos produtos;
- d) aqueles que têm interesse no entendimento mútuo da terminologia utilizada na gestão da qualidade (por exemplo: fornecedores, clientes, órgãos regulamentadores);
- e) aqueles, internos ou externos à organização, que avaliam o sistema de gestão da qualidade ou o auditam, para verificarem a conformidade com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 (por exemplo: auditores, órgãos regulamentadores e organismos de certificação);
- f) aqueles, internos ou externos à organização, que prestam assessoria ou treinamento sobre o sistema de gestão da qualidade adequado à organização;
- g) grupos de pessoas que elaboram normas correlatas.

2 Fundamentos de sistemas de gestão da qualidade

2.1 Justificativas para sistemas de gestão da qualidade

Sistemas de gestão da qualidade podem ajudar as organizações a aumentar a satisfação do cliente.

Clientes exigem produtos com características que satisfaçam as suas necessidades e expectativas. Estas necessidades e expectativas são expressas nas especificações de produto e são, geralmente, designadas como requisitos do cliente. Requisitos do cliente podem ser especificados contratualmente pelo cliente ou determinados pela própria organização. Em qualquer caso, será sempre o cliente que, em última análise, determinará a aceitabilidade do produto. Como as necessidades e expectativas dos clientes estão mudando, e por causa das pressões competitivas e dos avanços tecnológicos, as organizações são induzidas a melhorar continuamente seus produtos e processos.

A abordagem do sistema de gestão da qualidade incentiva as organizações a analisar os requisitos do cliente, definir os processos que contribuem para a obtenção de um produto que é aceitável para o cliente e manter estes processos sob controle. Um sistema de gestão da qualidade pode fornecer a estrutura para melhoria contínua com o objetivo de aumentar a probabilidade de ampliar a satisfação do cliente e de outras partes interessadas. Ele fornece confiança à organização e a seus clientes de que ela é capaz de fornecer produtos que atendam aos requisitos de forma consistente.

2.2 Requisitos para sistemas de gestão da qualidade e requisitos para produtos

A família ABNT NBR ISO 9000 distingue requisitos para sistemas de gestão da qualidade e requisitos para produtos.

Requisitos para sistemas de gestão são especificados na ABNT NBR ISO 9001. Estes requisitos são genéricos e aplicáveis às organizações de qualquer setor da indústria ou econômico, independentemente da categoria do produto oferecido. A ABNT NBR ISO 9001 não estabelece requisitos para produtos.

Requisitos para produtos podem ser especificados pelos clientes ou pela organização, antecipando-se aos requisitos do cliente, ou por regulamentação. Os requisitos para produtos e, em alguns casos, para os processos associados, podem estar contidos em, por exemplo, especificações técnicas, normas de produto, normas de processo, acordos contratuais e requisitos regulamentadores.

2.3 Abordagem de sistemas de gestão da qualidade

Uma abordagem para desenvolver e implementar um sistema de gestão da qualidade consiste em várias etapas, apresentadas a seguir:

- a) determinação das necessidades e expectativas dos clientes e das outras partes interessadas;
- b) estabelecimento da política da qualidade e dos objetivos da qualidade da organização;
- c) determinação dos processos e responsabilidades necessários para atingir os objetivos da qualidade;
- d) determinação e fornecimento dos recursos necessários para atingir os objetivos da qualidade;
- e) estabelecimento de métodos para medir a eficácia e a eficiência de cada processo;
- f) aplicação dessas medidas para determinar a eficácia e a eficiência de cada processo;
- g) determinação dos meios para prevenir não-conformidades e eliminar suas causas;
- h) estabelecimento e aplicação de um processo para melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

Esta abordagem é também aplicável para a manutenção e melhoria de um sistema de gestão da qualidade existente.

Uma organização que adota a abordagem acima mencionada gera confiança na capacidade de seus processos e na qualidade de seus produtos, e fornece uma base para melhoria contínua. Isto pode conduzir ao aumento da satisfação dos clientes e das outras partes interessadas e, também, ao sucesso da organização.

2.4 Abordagem de processo

Qualquer atividade, ou conjunto de atividades, que usa recursos para transformar insumos (entradas) em produtos (saídas) pode ser considerado como um processo.

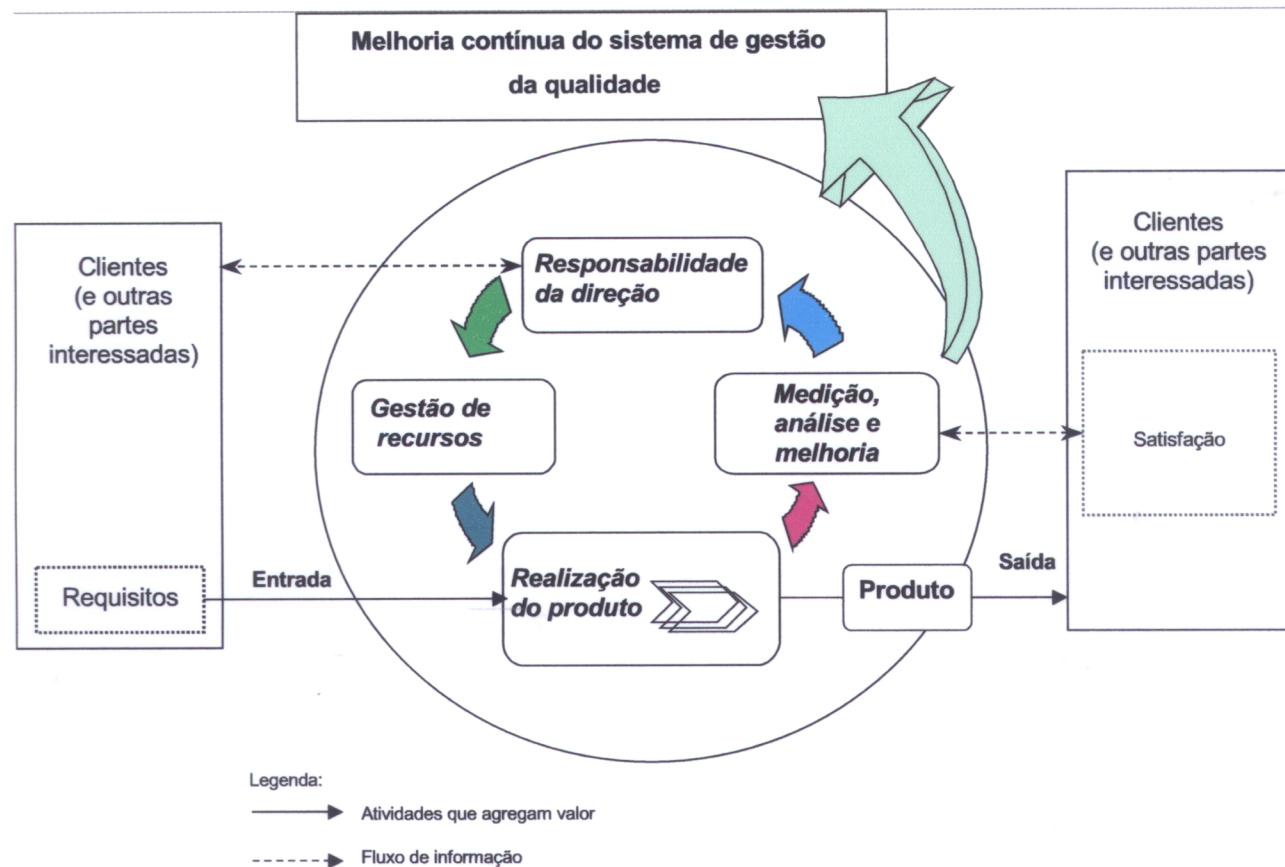
Para que as organizações funcionem de forma eficaz, elas têm que identificar e gerenciar processos inter-relacionados e interativos. Freqüentemente, a saída de um processo resultará diretamente na entrada do processo seguinte. A identificação sistemática e a gestão dos processos empregados na organização e, particularmente, as interações entre tais processos são conhecidas como "abordagem de processos".

A intenção desta Norma é encorajar a adoção da abordagem de processo, para a gerência de uma organização.

A figura 1 ilustra o modelo de um sistema de gestão da qualidade, baseado no processo, descrito nas normas da família ABNT NBR ISO 9000. Esta ilustração mostra que as partes interessadas desempenham um papel importante em fornecer insumos (entradas) para a organização. O monitoramento da satisfação das partes interessadas exige a avaliação de informações relativas à percepção dessas partes, bem como, em que grau suas necessidades e expectativas foram atendidas. O modelo apresentado na figura 1 não mostra os processos em um nível detalhado.

2.5 Política da qualidade e objetivos da qualidade

A política da qualidade e os objetivos da qualidade são estabelecidos para proporcionar um foco para direcionar a organização. Ambos determinam os resultados desejados e auxiliam a organização na aplicação de seus recursos para alcançar esses resultados. A política da qualidade fornece uma estrutura para estabelecer e analisar criticamente os objetivos da qualidade. Os objetivos da qualidade precisam ser consistentes com a política da qualidade e o comprometimento para melhoria contínua, e o atingimento desses objetivos deve ser mensurável. O cumprimento dos objetivos da qualidade pode ter um impacto positivo na qualidade do produto, na eficácia operacional e no desempenho financeiro, conduzindo assim à satisfação e confiança das partes interessadas.



NOTA As informações entre parênteses não se aplicam à ABNT NBR ISO 9001.

Figura 1 — Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo

2.6 Função da Alta Direção no sistema de gestão da qualidade

Através de liderança e ações, a Alta Direção pode criar um ambiente onde as pessoas estão totalmente envolvidas e no qual o sistema de gestão da qualidade pode operar eficazmente. Os princípios de gestão da qualidade (ver 0.2) podem ser usados pela Alta Direção como base de sua função, que consiste em:

- a) estabelecer e manter a política da qualidade e os objetivos da qualidade da organização;
- b) promover a política da qualidade e os objetivos da qualidade por toda a organização para aumentar a conscientização, motivação e envolvimento;
- c) assegurar, em toda a organização, o foco nos requisitos do cliente;
- d) assegurar que processos apropriados são implementados para possibilitar que requisitos de clientes e de outras partes interessadas são atendidos, e que os objetivos da qualidade são alcançados;
- e) garantir que um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente seja estabelecido, implementado e mantido para atingir estes objetivos da qualidade;
- f) garantir a disponibilidade dos recursos necessários;
- g) analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade, periodicamente;
- h) decidir sobre ações a serem adotadas em relação à política da qualidade e aos objetivos da qualidade;
- i) decidir sobre as ações para a melhoria do sistema de gestão da qualidade.

2.7 Documentação

2.7.1 Valor da documentação

A documentação permite a comunicação do propósito e a consistência da ação. Seu uso contribui para

- a) atingir a conformidade com os requisitos do cliente e a melhoria da qualidade,
- b) prover treinamento apropriado,
- c) assegurar a rastreabilidade e a repetibilidade,
- d) prover evidência objetiva, e
- e) avaliar a eficácia e a contínua adequação do sistema de gestão da qualidade.

Convém que a geração da documentação não seja um fim em si mesma, mas uma atividade que agregue valor.

2.7.2 Tipos de documentos usados em sistemas de gestão da qualidade

Os seguintes tipos de documentos são usados em sistemas de gestão da qualidade:

- a) documentos que fornecem informações consistentes, tanto internamente como externamente, sobre o sistema de gestão da qualidade da organização; tais documentos são referidos como manuais da qualidade;
- b) documentos que descrevem como o sistema de gestão da qualidade é aplicado em um projeto, contrato ou produto específico; tais documentos são referidos como planos da qualidade;
- c) documentos que estabelecem requisitos; tais documentos são referidos como especificações;

- d) documentos que estabelecem recomendações ou sugestões; tais documentos são referidos como diretrizes;
- e) documentos que fornecem informações sobre como realizar atividades e processos de forma consistente; tais documentos podem incluir procedimentos documentados, instruções de trabalho e desenhos;
- f) documentos que fornecem evidência objetiva de atividades realizadas ou de resultados alcançados; tais documentos são referidos como registros.

Cada organização determina a extensão da documentação necessária e os meios a serem utilizados. Isto depende de diversos fatores, tais como: o tipo e tamanho da organização, a complexidade e interação dos processos, a complexidade dos produtos, os requisitos do cliente, os requisitos regulamentares aplicáveis, a demonstração da capacidade do pessoal e o grau necessário para demonstrar o atendimento de requisitos do sistema de gestão da qualidade.

2.8 Avaliação de sistemas de gestão da qualidade

2.8.1 Processos de avaliação do sistema de gestão da qualidade

Quando se avaliam sistemas de gestão da qualidade, convém que sejam formuladas quatro questões básicas em relação a cada um dos processos que está sendo avaliado.

- a) O processo está identificado e apropriadamente definido?
- b) As responsabilidades estão atribuídas?
- c) Os procedimentos estão implementados e mantidos?
- d) O processo é eficaz em alcançar os resultados requeridos?

As respostas a essas perguntas podem determinar o resultado da avaliação. A avaliação de um sistema de gestão da qualidade pode variar no escopo e compreender uma série de atividades, tais como: auditoria, análise crítica do sistema de gestão da qualidade e auto-avaliações.

2.8.2 Auditoria do sistema de gestão da qualidade

Auditorias são usadas para determinar em que grau os requisitos do sistema de gestão da qualidade foram atendidos. As constatações da auditoria são usadas para avaliar a eficácia do sistema de gestão da qualidade e para identificar oportunidades de melhoria.

Auditorias de primeira parte são realizadas pela própria organização ou em seu nome, para propósitos internos, e podem formar a base para uma autodeclaração da conformidade da organização.

Auditorias de segunda parte são realizadas pelos clientes da organização, ou por outras pessoas em nome do cliente.

Auditorias de terceira parte são realizadas por organizações externas independentes. Tais organizações, normalmente credenciadas, fornecem certificações ou registro de conformidade com requisitos tais como aqueles da ABNT NBR ISO 9001.

A ABNT NBR ISO 19011 fornece diretrizes sobre auditorias.

2.8.3 Análise crítica de sistema de gestão da qualidade

Uma das atribuições da Alta Direção é conduzir avaliações sistemáticas sobre a pertinência, a adequação, a eficácia e a eficiência do sistema de gestão da qualidade, no que diz respeito à política da qualidade e aos objetivos da qualidade. Esta análise crítica pode incluir considerações sobre a necessidade de se adaptarem a política e os objetivos da qualidade, em resposta às mudanças necessárias e às expectativas das partes interessadas. Esta análise crítica inclui a determinação da necessidade de se tomar ações.

Entre outras fontes de informação, os relatórios de auditoria são usados para a análise crítica do sistema da qualidade.

2.8.4 Auto-avaliação

A auto-avaliação de uma organização é uma análise crítica detalhada e sistemática das atividades da organização e de seus resultados, comparados com o sistema de gestão da qualidade ou um modelo de excelência.

A auto-avaliação pode fornecer uma visão global do desempenho da organização e do grau de maturidade do sistema de gestão da qualidade. Ela pode ajudar, também, a identificar áreas na organização que requerem melhorias e determinar prioridades.

2.9 Melhoria contínua

O objetivo da melhoria contínua de um sistema de gestão da qualidade é aumentar a probabilidade de melhorar a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. Ações para a melhoria incluem o seguinte:

- a) análise e avaliação da situação existente para identificar áreas para melhoria;
- b) estabelecimento dos objetivos para melhoria;
- c) pesquisa de possíveis soluções para atingir os objetivos;
- d) avaliação e seleção destas soluções;
- e) implementação da solução escolhida;
- f) medição, verificação, análise e avaliação dos resultados da implementação para determinar se os objetivos foram atendidos;
- g) formalização das alterações.

Os resultados são analisados criticamente, quando necessário, para se determinar oportunidades adicionais de melhoria. Desta maneira, a melhoria passa a ser uma atividade contínua. A realimentação dos clientes e de outras partes interessadas, as auditorias e a análise crítica do sistema de gestão da qualidade podem, também, ser utilizadas para identificar oportunidades de melhoria.

2.10 Função das técnicas estatísticas

O uso de técnicas estatísticas pode ajudar no entendimento da variabilidade e, desta forma, auxiliar as organizações a resolver os problemas e melhorar a sua eficácia e eficiência. Estas técnicas também facilitam um melhor uso de dados disponíveis para orientar na tomada de decisões.

A variabilidade pode ser observada no comportamento e nos resultados de muitas atividades, mesmo sob condições de estabilidade aparente. Tal variabilidade pode ser observada nas características mensuráveis dos produtos e processos, e pode ser detectada em vários estágios, ao longo do ciclo de vida do produto, desde a pesquisa de mercado até o serviço ao cliente, incluindo-se o seu descarte.

As técnicas estatísticas podem ajudar a medir, descrever, analisar, interpretar e modelar tal variabilidade, mesmo com uma quantidade relativamente limitada de dados. A análise estatística de tais dados pode ajudar na avaliação de um melhor entendimento da natureza, extensão e causas da variabilidade. Isto pode ajudar a resolver e, até mesmo, prevenir problemas que possam resultar desta variabilidade, e promover a melhoria contínua.

Diretrizes sobre técnicas estatísticas em um sistema de gestão da qualidade são dadas no ABNT ISO/TR 10017.

2.11 Sistemas de gestão da qualidade e outros enfoques de sistema de gestão

O sistema de gestão da qualidade representa a parte do sistema de gestão da organização cujo enfoque é alcançar resultados em relação aos objetivos da qualidade, para satisfazer às necessidades, expectativas e requisitos das partes interessadas, conforme apropriado. Os objetivos da qualidade complementam outros objetivos da organização, tais como os relacionados ao crescimento, captação de recursos financeiros, lucratividade, meio ambiente, segurança e saúde ocupacional. As várias partes de um sistema de gestão da organização podem ser integradas, juntamente com o sistema de gestão da qualidade, dentro um sistema de gestão único, utilizando-se elementos comuns. Isto pode facilitar o planejamento, a alocação de recursos, definição de objetivos complementares e avaliação da eficácia global da organização. O sistema de gestão da organização pode ser avaliado com relação à sua organização gerencial. O sistema de gestão também pode ser auditado com base nos requisitos de normas tais como ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO 14001:1996. Essas auditorias de sistema de gestão podem ser realizadas separadamente ou de forma combinada.

2.12 Relação entre sistemas de gestão da qualidade e modelos de excelência

As abordagens dos sistemas de gestão da qualidade apresentados nas normas da família ABNT NBR ISO 9000 e nos modelos de excelência organizacional são baseadas em princípios comuns. As duas abordagens

- a) permitem a uma organização identificar seus pontos fortes e suas oportunidades de melhoria,
- b) prevêem disposições para avaliação com base em modelos genéricos,
- c) fornecem uma base para melhoria contínua, e
- d) prevêem disposições para o reconhecimento externo.

A diferença entre os enfoques de sistemas de gestão da qualidade na família ABNT NBR ISO 9000 e os modelos de excelência está no escopo da sua aplicação. As normas da família ABNT NBR ISO 9000 fornecem requisitos para sistemas de gestão da Qualidade e diretrizes para melhoria do desempenho; a avaliação de sistemas de gestão da qualidade determina o atendimento desses requisitos. Os modelos de excelência contêm critérios que permitem uma avaliação comparativa do desempenho da organização e são aplicáveis a todas as atividades e todas as partes interessadas de uma organização. Os critérios de avaliação dos modelos de excelência fornecem uma base para uma organização comparar o seu desempenho com o desempenho de outras organizações.

3 Termos e definições

Um termo em uma definição ou nota que é definido em algum lugar nesta seção está indicado em negrito, seguido da sua numeração entre parênteses. Tal termo pode ser substituído na definição por sua completa definição. Por exemplo:

Produto (3.4.2) é definido como "resultado de um **processo** (3.4.1);"

Processo é definido como "conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transforma insumos (entradas) em produtos (saídas)".

Se o termo "**processo**" for substituído pela sua definição, então:

Produto passa a ser "resultado de um conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transforma insumos (entradas) em produtos (saídas)".

Um conceito limitado a um significado especial em um contexto particular é indicado pela designação do campo entre < >, antes da definição.

EXEMPLO No contexto de uma auditoria, a entrada do termo para especialista é:

3.9.11

especialista

<auditoria> pessoa que fornece conhecimento ou experiência específicos para a **equipe de auditoria** (3.9.10)

3.1 Termos relacionados com a qualidade

3.1.1

qualidade

grau no qual um conjunto de **características** (3.5.1) inerentes satisfaz a **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 O termo "qualidade" pode ser usado com adjetivos tais como má, boa ou excelente.

NOTA 2 "Inerente", ao contrário de "atribuído", significa a existência de alguma coisa, especialmente como uma característica permanente.

3.1.2

requisito

necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória

NOTA 1 "Geralmente implícito" significa que é uma prática costumeira ou usual para a **organização** (3.3.1), seus **clientes** (3.3.5) e outras **partes interessadas** (3.3.7), e que a necessidade ou expectativa sob consideração está implícita.

NOTA 2 Um qualificador pode ser usado para distinguir um tipo específico de requisito, como, por exemplo, requisito do produto, requisito da gestão da qualidade, requisito do cliente.

NOTA 3 Um requisito especificado é um requisito declarado, por exemplo, em um **documento** (3.7.2).

NOTA 4 Requisitos podem ser gerados pelas diferentes **partes interessadas** (3.3.7).

NOTA 5 Esta definição difere da existente em 3.12.1 da ISO/IEC DIRECTIVES, Parte 2:2004.

3.12.1

requisito

expressão no contexto de um documento definindo critérios a serem atendidos, se a conformidade com o documento for exigida e para a qual nenhum desvio for permitido

3.1.3

classe

categoria ou classificação atribuída a diferentes requisitos da qualidade para **produtos** (3.4.2), **processos** (3.4.1) ou **sistemas** (3.2.1), que têm o mesmo uso funcional

EXEMPLO Classe de uma passagem aérea e categoria de um hotel em um guia de hotéis.

NOTA Quando se estabelece um requisito da qualidade, a classe é geralmente especificada.

3.1.4**satisfação do cliente**

percepção do cliente do grau no qual os seus **requisitos** (3.1.2) foram atendidos

NOTA 1 Reclamações de cliente são indicadores usuais da baixa satisfação do cliente, porém sua ausência não implica, necessariamente, alta satisfação do cliente.

NOTA 2 Mesmo que os requisitos tenham sido acordados com o cliente e atendidos, isto não garante, necessariamente, uma alta satisfação.

3.1.5**capacidade**

aptidão de uma **organização** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) ou **processo** (3.4.1) de realizar um **produto** (3.4.2) que irá atender aos **requisitos** (3.1.2) para este produto

NOTA Na ISO 3534-2 estão definidos termos relativos à capacidade dos processos no campo da estatística.

3.1.6**competência**

capacidade demonstrada para aplicar conhecimento e habilidades

NOTA O termo competência é definido de forma genérica nesta Norma. A utilização desta palavra pode ser mais específica em outros documentos ISO.

3.2 Termos relacionados com a gestão

3.2.1**sistema**

conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos

3.2.2**sistema de gestão**

sistema (3.2.1) para estabelecer política e objetivos, e para atingir estes objetivos

NOTA Um sistema de gestão de uma **organização** (3.3.1) pode incluir diferentes sistemas de gestão, tais como um **sistema de gestão da qualidade** (3.2.3), um sistema de gestão financeira ou um sistema de gestão ambiental.

3.2.3**sistema de gestão da qualidade**

sistema de gestão (3.2.2) para dirigir e controlar uma **organização** (3.3.1), no que diz respeito à **qualidade** (3.1.1)

3.2.4**política da qualidade**

intenções e diretrizes globais de uma **organização** (3.3.1), relativas à **qualidade** (3.1.1), formalmente expressas pela **Alta Direção** (3.2.7)

NOTA 1 A política da qualidade geralmente é consistente com a política geral da organização e fornece uma estrutura para se estabelecerem os **objetivos da qualidade** (3.2.5).

NOTA 2 Os princípios de gestão da qualidade apresentados nesta Norma podem formar uma base para o estabelecimento de uma política da qualidade. (Ver 0.2.)

3.2.5**objetivo da qualidade**

aquilo que é buscado ou almejado, no que diz respeito à **qualidade** (3.1.1)

NOTA 1 Objetivos da qualidade são geralmente baseados na **política da qualidade** (3.2.4) da organização.

NOTA 2 Objetivos da qualidade são geralmente especificados para as funções e níveis relevantes na **organização** (3.3.1).

3.2.6

gestão (management)

atividades coordenadas para dirigir e controlar uma **organização** (3.3.1)

NOTA O termo em inglês “*management*” algumas vezes se refere a pessoas, isto é, uma pessoa ou grupo de pessoas com autoridade e responsabilidade para a condução e controle de uma organização. Quando “*management*” é usado nesse sentido, convém que seja sempre usado com algum qualificador para evitar confusão com o conceito “*management*” definido acima. Por exemplo “*management shall...*” é desaconselhável quando “**top management** (3.2.7) *shall ...*” é aceitável.

3.2.7

Alta Direção (top management)

pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma **organização** (3.3.1) no mais alto nível

3.2.8

gestão da qualidade

atividades coordenadas para dirigir e controlar uma **organização** (3.3.1), no que diz respeito à **qualidade** (3.1.1)

NOTA A direção e controle, no que diz respeito à qualidade, geralmente incluem o estabelecimento da **política da qualidade** (3.2.4), dos **objetivos da qualidade** (3.2.5), do **planejamento da qualidade** (3.2.9), do **controle da qualidade** (3.2.10), da **garantia da qualidade** (3.2.11) e da **melhoria da qualidade** (3.2.12).

3.2.9

planejamento da qualidade

parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) focada no estabelecimento dos **objetivos da qualidade** (3.2.5) e que especifica os recursos e processos (3.4.1) operacionais necessários para atender a estes objetivos

NOTA A elaboração de **planos da qualidade** (3.7.5) pode fazer parte do planejamento da qualidade.

3.2.10

controle da qualidade

parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) focada no atendimento dos **requisitos** (3.1.2) da qualidade

3.2.11

garantia da qualidade

parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) focada em prover confiança de que os **requisitos** (3.1.2) da qualidade serão atendidos

3.2.12

melhoria da qualidade

parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) focada no aumento da capacidade de atender os **requisitos** (3.1.2) da qualidade

NOTA Os requisitos podem estar relacionados a qualquer aspecto, tais como **eficácia** (3.2.14), **eficiência** (3.2.15) ou **rastreabilidade** (3.5.4).

3.2.13

melhoria contínua

atividade recorrente para aumentar a capacidade de atender **requisitos** (3.1.2)

NOTA O **processo** (3.4.1) de estabelecer objetivos e identificar oportunidades para melhoria é um processo contínuo, através do uso das **constatações da auditoria** (3.9.5), **conclusões da auditoria** (3.9.6), análise de dados, **análises críticas** (3.8.7) pela Direção, ou outros meios, e geralmente conduz à **ação corretiva** (3.6.5) ou **ação preventiva** (3.6.4).

3.2.14

eficácia

extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados, alcançados

3.2.15**eficiência**

relação entre o resultado alcançado e os recursos usados

3.3 Termos relacionados com a organização

3.3.1**organização**

grupo de instalações e pessoas com um conjunto de responsabilidades, autoridades e relações

EXEMPLO Companhia, corporação, firma, empresa, instituições, organização benficiante, comerciante, associação, ou parte ou combinação destes.

NOTA 1 O conjunto é geralmente ordenado.

NOTA 2 Uma organização pode ser pública ou privada.

NOTA 3 Esta definição é válida aos propósitos das normas de **sistemas de gestão da qualidade** (3.2.3). O termo "organização" é definido de forma diferente no ABNT ISO/IEC Guia 2.

3.3.2**estrutura organizacional**

conjunto de responsabilidades, autoridades e relações entre pessoas

NOTA 1 Este conjunto é geralmente estruturado.

NOTA 2 Uma expressão formal da estrutura organizacional é freqüentemente apresentada em um **manual da qualidade** (3.7.4) ou um **plano da qualidade** (3.7.5) para um **empreendimento** (3.4.3).

NOTA 3 O escopo de uma estrutura organizacional pode incluir interfaces relevantes para **organizações** (3.3.1) externas.

3.3.3**infra-estrutura**

<organização> **sistema** (3.2.1) de instalações, equipamentos e serviços necessários para a operação de uma **organização** (3.3.1)

3.3.4**ambiente de trabalho**

conjunto de condições sob as quais um trabalho é realizado

NOTA Condições incluem os fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (tais como temperatura, formas de reconhecimento, ergonomia e composição atmosférica).

3.3.5**cliente**

organização (3.3.1) ou pessoa que recebe um **produto** (3.4.2)

EXEMPLO Consumidor, cliente, usuário final, varejista, beneficiário e comprador.

NOTA Um cliente pode ser interno ou externo à organização.

3.3.6**fornecedor**

organização (3.3.1) ou pessoa que fornece um **produto** (3.4.2)

EXEMPLO Produtor, distribuidor, varejista ou comerciante de um produto ou prestador de um serviço ou informação.

NOTA 1 Um fornecedor pode ser interno ou externo à organização.

NOTA 2 Em uma situação contratual, um fornecedor é algumas vezes chamado de "contratado".

3.3.7

parte interessada

pessoa ou grupo que tem um interesse no desempenho ou no sucesso de uma organização (3.3.1)

EXEMPLO Clientes (3.3.5), proprietários, pessoas em uma organização, fornecedores (3.3.6), banqueiros, sindicatos, parceiros ou a sociedade.

NOTA Um grupo pode compor uma organização, uma parte dela, ou mais de uma organização.

3.3.8

contrato

Acordo com força legal

NOTA O termo contrato é definido de forma genérica nesta Norma. A utilização desta palavra pode ser mais específica em outros documentos ISO.

3.4 Termos relacionados com o processo e o produto

3.4.1

processo

conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam insumos (entradas) em produtos (saídas)

NOTA 1 Os insumos (entradas) para um processo são geralmente produtos (saídas) de outros processos.

NOTA 2 Processos em uma organização (3.3.1) são geralmente planejados e realizados sob condições controladas para agregar valor.

NOTA 3 Um processo em que a conformidade (3.6.1) do produto (3.4.2) resultante não pode ser prontamente ou economicamente verificada é freqüentemente chamado de "processo especial".

3.4.2

produto

resultado de um processo (3.4.1)

NOTA 1 Existem quatro categorias genéricas de produto:

- serviços (por exemplo: transporte);
- informações (por exemplo: programa de computador, dicionário);
- materiais e equipamentos (por exemplo: parte mecânica de um motor);
- materiais processados (por exemplo: lubrificante).

Muitos produtos abrangem elementos que pertencem a diferentes categorias genéricas de produto. Se o produto é chamado de serviço, informações, materiais e equipamentos ou materiais processados, isto vai depender do elemento dominante. Por exemplo, o produto automóvel consiste em materiais e equipamentos (por exemplo: os pneus), materiais processados (por exemplo: combustível, líquido de refrigeração), informações (por exemplo: manual do motorista, programa de computador para controle do motor) e serviço (por exemplo: explicações de operação dadas pelo vendedor).

NOTA 2 Serviço é o resultado de pelo menos uma atividade desempenhada necessariamente na interface entre o fornecedor (3.3.6) e o cliente (3.3.5) e é geralmente intangível. A prestação de um serviço pode envolver, por exemplo:

- uma atividade realizada em um produto tangível fornecido pelo cliente (por exemplo, o reparo em um automóvel);

- uma atividade realizada em um produto intangível fornecido pelo cliente (por exemplo, declaração de imposto de renda necessária para receber a restituição);
- a entrega de um produto intangível (por exemplo, fornecimento de informação no contexto da transmissão do conhecimento);
- a criação de um ambiente agradável para o cliente (por exemplo, em hotéis e restaurantes).

Os produtos do tipo informações são geralmente intangíveis e podem estar em forma de abordagens, atas ou **procedimentos** (3.4.5).

Materiais e equipamentos são geralmente tangíveis e sua quantidade é uma **característica** (3.5.1) enumerável. Materiais processados são geralmente tangíveis e sua quantidade é uma característica contínua. Materiais e equipamentos e materiais processados freqüentemente são denominados bens.

NOTA 3 **Garantia da qualidade** (3.2.11) é principalmente focada no produto intencional.

3.4.3

empreendimento

processo (3.4.1) único que consiste em um conjunto de atividades coordenadas e controladas, com datas de início e conclusão, realizado para atingir um objetivo em conformidade com **requisitos** (3.1.2) especificados, incluindo as limitações de tempo, custo e recursos

NOTA 1 Um empreendimento individual pode formar parte de uma estrutura de um grande empreendimento.

NOTA 2 Em alguns empreendimentos, os objetivos são aperfeiçoados e as **características** (3.5.1) do produto são definidas progressivamente como o desenvolvimento do empreendimento.

NOTA 3 O resultado de um empreendimento pode ser uma ou várias unidades de **produto** (3.4.2).

NOTA 4 Adaptado da ISO 10006:2003.

3.4.4

projeto e desenvolvimento

conjunto de **processos** (3.4.1) que transformam **requisitos** (3.1.2) em **características** (3.5.1) especificadas ou na **especificação** (3.7.3) de um **produto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) ou **sistema** (3.2.1)

NOTA 1 Os termos "projeto" e "desenvolvimento" são algumas vezes usados como sinônimo e outras vezes para definir diferentes estágios do processo geral de projeto e de desenvolvimento.

NOTA 2 Um qualificativo pode ser aplicado para indicar a natureza do que está sendo projetado e desenvolvido (por exemplo: projeto e desenvolvimento de um produto ou de um processo).

3.4.5

procedimento

forma especificada de executar uma atividade ou um **processo** (3.4.1)

NOTA 1 Procedimentos podem ser documentados ou não.

NOTA 2 Quando um procedimento é documentado, o termo "procedimento escrito" ou "procedimento documentado" é freqüentemente usado. O **documento** (3.7.2) que contém um procedimento pode ser chamado de "documento de procedimento".

3.5 Termos relacionados com as características

3.5.1

característica

propriedade diferenciadora

NOTA 1 Uma característica pode ser inherente ou atribuída.

NOTA 2 Uma característica pode ser qualitativa ou quantitativa.

NOTA 3 Existem vários tipos de características, tais como:

- físicas (por exemplo, características mecânicas, elétricas, químicas ou biológicas);
- sensoriais (por exemplo, relacionadas com olfato, tato, paladar, visão, audição);
- comportamentais (por exemplo, cortesia, honestidade, veracidade);
- temporais (por exemplo, pontualidade, confiabilidade, disponibilidade);
- ergonômicas (por exemplo, características fisiológicas relacionadas à segurança humana);
- funcionais (por exemplo, velocidade máxima de um avião).

3.5.2

característica da qualidade

característica (3.5.1) inherente a um **produto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) ou **sistema** (3.2.1), relacionada a um **requisito** (3.1.2)

NOTA 1 Inerente significa estar presente em alguma coisa, especialmente como uma característica permanente.

NOTA 2 Uma característica atribuída a um produto, processo ou sistema (por exemplo, o preço de um produto, o proprietário de um produto) não é uma característica da qualidade do produto, processo ou sistema.

3.5.3

garantia de funcionamento

termo coletivo usado para descrever o desempenho da disponibilidade e seus fatores que a influenciam: desempenho da confiabilidade, desempenho da manutenção e desempenho no apoio da manutenção

NOTA Garantia de funcionamento é um termo não quantitativo, usado apenas para descrições gerais.

[IEC 60050-191:1990].

3.5.4

rastreabilidade

capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado

NOTA 1 Ao considerar um **produto** (3.4.2), a rastreabilidade pode estar relacionada com:

- a origem dos materiais e as peças;
- o histórico do processamento; e
- a distribuição e localização do produto depois da entrega.

NOTA 2 No campo da metrologia, a definição do VIM:1993, 6.10, é a aceita.

3.6 Termos relacionados com a conformidade

3.6.1

conformidade

atendimento a um requisito (3.1.2)

NOTA O termo “conformance” é sinônimo, porém é desaconselhado.

3.6.2

não-conformidade

não atendimento a um requisito (3.1.2)

3.6.3

defeito

não atendimento a um requisito (3.1.2) relacionado a um uso pretendido ou especificado

NOTA 1 A diferença entre os conceitos **defeito** e **não-conformidade (3.6.2)** é importante, porque tem conotação legal, particularmente aquelas associadas à responsabilidade civil pelo fato do produto. Conseqüentemente, é conveniente que o termo “defeito” seja usado com extrema cautela.

NOTA 2 O uso pretendido pelo **cliente (3.3.5)** pode ser afetado pela natureza da informação, tais como instruções de operação ou manutenção, providas pelo **fornecedor (3.3.6)**.

3.6.4

ação preventiva

ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade (3.6.2) ou outra situação potencialmente indesejável

NOTA 1 Pode existir mais de uma causa para uma não-conformidade potencial.

NOTA 2 Ação preventiva é executada para prevenir a ocorrência, enquanto que a **ação corretiva (3.6.5)** é executada para prevenir a repetição.

3.6.5

ação corretiva

ação para eliminar a causa de uma não-conformidade (3.6.2) identificada ou outra situação indesejável

NOTA 1 Pode existir mais de uma causa para uma não-conformidade.

NOTA 2 Ação corretiva é executada para prevenir a repetição, enquanto que a **ação preventiva (3.6.4)** é executada para prevenir a ocorrência.

NOTA 3 Existe uma diferença entre **correção (3.6.6)** e ação corretiva.

3.6.6

correção

ação para eliminar uma não-conformidade (3.6.2) identificada

NOTA 1 Uma correção pode ser feita em conjunto com uma **ação corretiva (3.6.5)**.

NOTA 2 Uma correção pode ser, por exemplo, um **retrabalho (3.6.7)** ou **reclassificação (3.6.8)**.

3.6.7

retrabalho

ação sobre um produto (3.4.2) não-conforme, a fim de torná-lo conforme aos requisitos (3.1.2)

NOTA Ao contrário do retrabalho, o **reparo (3.6.9)** pode afetar ou alterar partes do produto não-conforme.

3.6.8

reclassificação

alteração da classe (3.1.3) de um produto (3.4.2) não-conforme, a fim de torná-lo conforme a requisitos (3.1.2) diferentes daqueles inicialmente especificados

3.6.9

reparo

ação sobre um produto (3.4.2) não-conforme, a fim de torná-lo aceitável para o uso pretendido

NOTA 1 Reparo compreende ações reparadoras executadas sobre um produto previamente conforme, a fim de recuperá-lo para o uso, por exemplo, como parte de uma atividade de manutenção.

NOTA 2 Ao contrário do retrabalho (3.6.7), o reparo pode afetar ou mudar partes do produto não-conforme.

3.6.10

refugo

ação sobre um produto (3.4.2) não-conforme, para impedir a sua utilização prevista originalmente

EXEMPLO Reciclagem, destruição.

NOTA Em uma situação de serviço não-conforme, o uso é impedido pela interrupção do serviço.

3.6.11

concessão

permissão para usar ou liberar um produto (3.4.2) que não atende a requisitos (3.1.2) especificados

NOTA Uma concessão é geralmente limitada à entrega de um produto que tem características (3.5.1) de não-conformidade dentro de limites definidos, para um período de tempo ou quantidade de produto acordados.

3.6.12

permissão de desvio

permissão para desviar-se dos requisitos (3.1.2) originalmente especificados de um produto (3.4.2) antes da sua realização

NOTA Uma permissão de desvio é, geralmente, dada para uma quantidade limitada de produto ou para um período de tempo limitado, e para um uso específico.

3.6.13

liberação

permissão para prosseguir para o próximo estágio de um processo (3.4.1)

NOTA Em inglês, no contexto de programa de computador, o termo "release" é freqüentemente usado para se referir à versão do próprio programa.

3.7 Termos relacionados com a documentação

3.7.1

informação

dados significativos

3.7.2

documento

informação (3.7.1) e o meio no qual ela está contida

EXEMPLO - Registro (3.7.6), especificação (3.7.3), documento de procedimento, desenho, relatório, norma.

NOTA 1 O meio físico pode ser papel, magnético, disco de computador de leitura ótica ou eletrônica, fotografia, ou amostra padrão, ou uma combinação destes.

NOTA 2 Um conjunto de documentos, por exemplo, especificações e registros, é freqüentemente chamado de "documentação".

NOTA 3 Alguns **requisitos** (3.1.2) (por exemplo: o requisito de ser legível) relacionam-se a todos os tipos de documentos. Entretanto, pode haver diferentes requisitos para especificações (por exemplo: o requisito de ter revisão controlada) e registros (por exemplo: o requisito de ser recuperável).

3.7.3

especificação

documento (3.7.2) que estabelece **requisitos** (3.1.2)

NOTA Uma especificação pode se relacionar a atividades (por exemplo, documento de procedimento, especificação de processo e especificação de ensaio) ou a **produtos** (3.4.2) (por exemplo: especificação de produto, especificação de desempenho e desenho).

3.7.4

manual da qualidade

documento (3.7.2) que especifica o **sistema de gestão da qualidade** (3.2.3) de uma **organização** (3.3.1)

NOTA Manuais da qualidade podem variar em detalhe e formato para se adequarem ao tamanho e à complexidade de uma organização.

3.7.5

plano da qualidade

documento (3.7.2) que especifica quais os **procedimentos** (3.4.5) e recursos associados devem ser aplicados, por quem e quando, a um **empreendimento** (3.4.3), **produto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) ou contrato específicos

NOTA 1 Estes procedimentos compreendem, geralmente, aqueles que se referem aos processos de gestão da qualidade e aos processos de realização de produto.

NOTA 2 Um plano da qualidade faz, com freqüência, referência a partes do **manual da qualidade** (3.7.4) ou a documentos de procedimentos.

NOTA 3 Um plano da qualidade é, geralmente, um dos resultados do **planejamento da qualidade** (3.2.9).

3.7.6

registro

documento (3.7.2) que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas

NOTA 1 Registros podem ser usados, por exemplo, para documentar a **rastreabilidade** (3.5.4) e fornecer evidência de **verificação** (3.8.4), **ação preventiva** (3.6.4) e **ação corretiva** (3.6.5).

NOTA 2 Registros, normalmente, não precisam ter controle de revisão.

3.8 Termos relacionados com o exame

3.8.1

evidência objetiva

dados que apóiam a existência ou a veracidade de alguma coisa

NOTA A evidência objetiva pode ser obtida através de observação, medição, **ensaio** (3.8.3), ou outros meios.

3.8.2

inspeção

avaliação da conformidade pela observação e julgamento, acompanhada, se necessário, de medições, ensaios ou comparação com padrões

[ABNT ISO/IEC Guia 2]

3.8.3

ensaio

determinação de uma ou mais **características** (3.5.1) de acordo com um **procedimento** (3.4.5)

3.8.4

verificação

comprovação, através de fornecimento de **evidência objetiva** (3.8.1), de que **requisitos** (3.1.2) especificados foram atendidos

NOTA 1 O termo "verificado" é usado para designar uma situação correspondente.

NOTA 2 A comprovação pode compreender atividades tais como:

- Elaboração de cálculos alternativos;
- Comparação de uma **especificação** (3.7.3) de um novo projeto com uma especificação de projeto similar provado;
- Realização de **ensaios** (3.8.3) e demonstrações;
- Análise crítica de documentos antes da sua emissão.

3.8.5

validação

comprovação, através do fornecimento de **evidência objetiva** (3.8.1), de que os **requisitos** (3.1.2) para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos

NOTA 1 O termo "validado" é usado para designar uma situação correspondente.

NOTA 2 As condições de utilização podem ser reais ou simuladas.

3.8.6

processo de qualificação

processo (3.4.1) para demonstrar a capacidade de atender a **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 O termo "qualificado" é usado para designar uma situação correspondente.

NOTA 2 Qualificação pode ser aplicada a pessoas, **produtos** (3.4.2), processos ou **sistemas** (3.2.1).

EXEMPLO Processo de qualificação de auditor, processo de qualificação do material.

3.8.7

análise crítica

atividade realizada para determinar a pertinência, adequação e **eficácia** (3.2.14) do que está sendo examinado, para alcançar os objetivos estabelecidos

NOTA Análise crítica pode, também, incluir a determinação da **eficiência** (3.2.15).

EXEMPLO Análise crítica pela Direção, análise crítica do projeto e desenvolvimento, análise crítica dos requisitos do cliente e análise crítica de não-conformidade.

3.9 Termos relacionados com a auditoria

3.9.1

auditoria

processo (3.4.1) sistemático, documentado e independente, para obter **evidência da auditoria** (3.9.4) e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os **critérios de auditoria** (3.9.3) são atendidos

NOTA 1 Auditorias internas, algumas vezes chamadas de auditorias de primeira parte, são conduzidas pela **organização** (3.3.1), ou em nome dela, para análise crítica pela direção e outros propósitos internos, e podem formar a base para a declaração de **conformidade** (3.6.1) de uma organização. Em muitos casos, particularmente em pequenas organizações, a independência pode ser demonstrada pela liberdade oriunda da responsabilidade para a atividade sendo auditada.

NOTA 2 Auditorias externas incluem aquelas geralmente denominadas auditorias de segunda e terceira parte. Auditorias de segunda parte são conduzidas pelas partes que têm interesse na organização, tais como **cliente** (3.3.5), ou por outras pessoas em seu nome. Auditorias de terceira parte são conduzidas por organizações externas, organizações de auditoria independentes, tais como aquelas que fornecem certificação/registo de conformidade com a ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO 14001.

NOTA 3 Quando dois ou mais **sistemas de gestão** (3.2.2) são auditados juntos, isto é chamado de auditoria combinada.

NOTA 4 Quando duas ou mais organizações de auditoria cooperam para auditar um único **auditado** (3.9.8), isto é chamado de auditoria conjunta.

3.9.2

programa de auditoria

conjunto de uma ou mais **auditorias** (3.9.1) planejadas para um período de tempo determinado e direcionadas a um propósito específico

NOTA Um programa de auditoria inclui todas as atividades necessárias para planejamento, organização e realização da auditoria.

3.9.3

critérios da auditoria

conjunto de políticas, **procedimentos** (3.4.5) ou **requisitos** (3.1.2)

NOTA Os critérios de auditoria são usados como uma referência contra os quais é comparada a **evidência da auditoria** (3.9.4).

3.9.4

evidência da auditoria

registros (3.7.6), apresentação de fatos ou outras **informações** (3.7.1), pertinentes aos **critérios de auditoria** (3.9.3) e verificáveis

NOTA Evidência da auditoria pode ser qualitativa ou quantitativa.

3.9.5

constatações da auditoria

resultados da avaliação da **evidência da auditoria** (3.9.4) coletada, comparada com os **critérios de auditoria** (3.9.3)

NOTA As constatações da auditoria podem indicar tanto **conformidade** (3.6.1) ou **não-conformidade** (3.6.2) com os critérios de auditoria, ou oportunidades para melhoria.

3.9.6

conclusão da auditoria

resultado de uma **auditoria** (3.9.1) apresentado pela **equipe da auditoria** (3.9.10) após levar em consideração os objetivos da auditoria e todas as **constatações da auditoria** (3.9.5)

3.9.7

cliente da auditoria
organização (3.3.1) ou pessoa que solicita uma **auditoria** (3.9.1)

NOTA O cliente da auditoria pode ser o **auditado** (3.9.8) ou qualquer outra **organização** (3.3.1) que tem o direito contratual ou regulatório para solicitar uma auditoria.

3.9.8

auditado
organização (3.3.1) que está sendo auditada

3.9.9

auditor

pessoa com atributos pessoais demonstrados e **competência** (3.1.6 e 3.9.14) para conduzir uma **auditoria** (3.9.1)

NOTA Os atributos pessoais pertinentes a um auditor estão descritos na ABNT NBR ISO 19011.

3.9.10

equipe da auditoria
um ou mais **auditores** (3.9.9) que realizam uma **auditoria** (3.9.1), suportada, se necessário, por **especialistas** (3.9.11)

NOTA 1 Um auditor na equipe da auditoria é normalmente indicado como líder da equipe.

NOTA 2 A equipe da auditoria pode incluir auditores em treinamento.

3.9.11

especialista

<auditoria> pessoa que fornece conhecimentos e experiência específicos à **equipe da auditoria** (3.9.10)

NOTA 1 Conhecimento específico ou experiência relacionados à **organização** (3.3.1), ao **processo** (3.4.1) ou à atividade a ser auditada, ou idioma ou cultura.

NOTA 2 Um especialista não atua como um **auditor** (3.9.9) na **equipe da auditoria** (3.9.10).

3.9.12

plano de auditoria

descrição das atividades e providências para uma **auditoria** (3.9.1)

3.9.13

escopo da auditoria

extensão e limites de uma **auditoria** (3.9.1)

NOTA O escopo da auditoria geralmente inclui a descrição das locações físicas, unidades organizacionais, atividades de processos (3.4.1), bem como o período de tempo coberto.

3.9.14

competência

<auditoria> atributos pessoais e capacidade demonstrados para aplicar conhecimento e habilidades

3.10 Termos relacionados com a gestão da qualidade para os processos de medição

3.10.1

sistema de gestão de medição

conjunto de elementos, inter-relacionados e interativos, necessários para alcançar a **comprovação metrológica** (3.10.3) e o controle contínuo dos **processos de medição** (3.10.2)

3.10.2**processo de medição**

conjunto de operações para determinar o valor de uma grandeza

3.10.3**comprovação metrológica**

conjunto de operações necessárias para assegurar que um **equipamento de medição** (3.10.4) atende aos **requisitos** (3.1.2) para seu uso pretendido

NOTA 1 Comprovação metrológica normalmente inclui aferição ou **verificação** (3.8.4), qualquer ajuste ou **reparo** (3.6.9) necessário, e subsequente reaferição, comparação com os requisitos metrológicos para o uso pretendido do equipamento, assim como qualquer etiqueta ou lacre necessários.

NOTA 2 Comprovação metrológica não é alcançada até, e a menos que, a **adequação** do equipamento de medição para o uso pretendido tenha sido demonstrada e documentada.

NOTA 3 Os requisitos para o uso pretendido incluem considerações tais como amplitude, resolução, erro máximo permitido, etc.

NOTA 4 Os requisitos de comprovação metrológica são normalmente distintos dos requisitos do produto e não estão especificados nestes requisitos.

3.10.4**equipamento de medição**

instrumento de medição, programa de computador, padrão de medição, material de referência ou dispositivos auxiliares, ou uma combinação deles, necessários para executar um **processo de medição** (3.10.2)

3.10.5**característica metrológica**

propriedade distinta que pode influenciar os resultados de medição

NOTA 1 **Equipamento de medição** (3.10.4), normalmente, tem várias características metrológicas.

NOTA 2 Características metrológicas podem estar sujeitas à aferição.

3.10.6**função metrológica**

função com responsabilidade técnica e administrativa para definir e implementar o **sistema de gestão de medição** (3.10.1)

NOTA A palavra "definir" tem o significado de "especificar". Ela não é usada no sentido terminológico de "definir um conceito" (em alguns idiomas, esta distinção não é clara do contexto separado).

Anexo A (informativo)

Metodologia utilizada no desenvolvimento do vocabulário

A.1 Introdução

A universalidade de aplicação da família de normas ABNT NBR ISO 9000 requer o emprego de

- uma descrição técnica, mas sem o uso de linguagem técnica, e
- um vocabulário coerente e harmonizado que seja facilmente compreensível por todos os potenciais usuários das normas de sistemas de gestão da qualidade.

Conceitos não são independentes um de outros, e uma análise da relação entre conceitos no campo de sistemas de gestão da qualidade e a sua conciliação nos sistemas de conceito são um pré-requisito de um vocabulário coerente. Tal análise foi utilizada no desenvolvimento do vocabulário especificado nesta Norma. Uma vez que os diagramas de conceito empregados durante o processo de elaboração desta Norma podem ser úteis como informação, eles são reproduzidos em A.4.

A.2 Conteúdo de uma entrada de vocabulário e a regra de substituição

O conceito forma a unidade de transferência entre linguagens (incluindo variantes dentro de uma língua, por exemplo, inglês americano e inglês britânico). Para cada língua, são escolhidos os termos mais apropriados à transparência universal do conceito naquela língua, isto é, não uma aproximação literal para tradução.

Uma definição é elaborada por descrever, unicamente, aquelas características que são essenciais para identificar o conceito. Informação relacionada ao conceito que é importante, mas que não é essencial para sua descrição, é inserida em uma ou mais notas da definição.

Quando um termo é substituído por sua definição, sujeito a pequenas mudanças de sintaxe, não haveria mudança alguma no significado do texto. Esta substituição fornece um método simples para verificar a precisão de uma definição. Entretanto, onde a definição é complexa no sentido que ela contém um número de termos, a substituição é melhor levada a cabo tomando-se uma ou, no máximo, duas definições por vez. A substituição completa da totalidade dos termos pode se tornar difícil sintaticamente e perderia o sentido.

A.3 Relações entre o conceito e sua representação gráfica

A.3.1 Geral

Nos trabalhos de elaboração de terminologia as relações entre os conceitos se baseiam na formação hierárquica das características de uma espécie, de modo que a descrição mais econômica de um conceito é formado pela denominação de sua espécie e descrição das características que o distinguem do conceito principal e dos secundários.

Há três tipos principais de relações entre conceitos apresentados neste anexo: a relação genérica (A.3.2), a partitiva (A.3.3) e a associativa (A.3.4).

A.3.2 Relação genérica

Os conceitos subordinados herdam um conjunto de características do conceito principal e integram a descrição das características que os diferenciam dos conceitos matriz e daqueles de mesmo nível, por exemplo, a relação da primavera, verão, outono e inverno com a estação.

Uma relação genérica é representada por um esquema ou diagrama de árvore sem flechas (ver figura A.1).

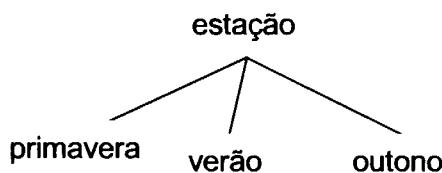


Figura A.1 — Representação gráfica de uma relação genérica

A.3.3 Relação partitiva

Os conceitos subordinados dentro da hierarquia formam partes do conceito matriz, por exemplo, primavera, verão, outono e inverno podem ser definidos como parte do conceito ano. Não é apropriado definir tempo ensolarado (uma característica possível de verão) como parte do ano.

As relações partitivas são representadas por esquema sem flechas (ver figura A.2). As partes unitárias são ligadas por uma linha simples e partes múltiplas, por linhas duplas.

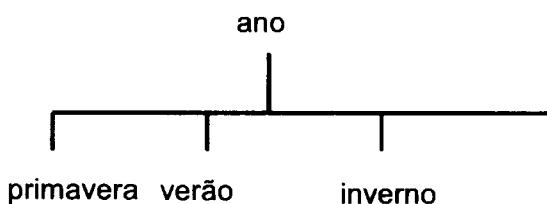


Figura A.2 — Representação gráfica de uma relação partitiva

A.3.4 Relação associativa

As relações associativas não podem proporcionar a concisão na descrição que estão presentes nas relações genéricas e partitivas, porém que são úteis na identificação da natureza da relação entre um conceito e outro dentro de um sistema de conceitos, por exemplo, causa e efeito, atividade e localização, atividade e resultado, ferramenta e função, material e produto.

As relações associativas são representadas por uma linha com setas nas duas extremidades (ver figura A.3).



Figura A.3 — Representação gráfica de uma relação associativa

A.4 Diagramas de conceito

As figuras A.4 a A.13 apresentam os diagramas de conceito nos quais se basearam os grupos temáticos da seção 3.

Embora as definições dos termos estejam repetidas, as notas relacionadas não estão. É recomendável referir-se à seção 3 para consultar tais notas.

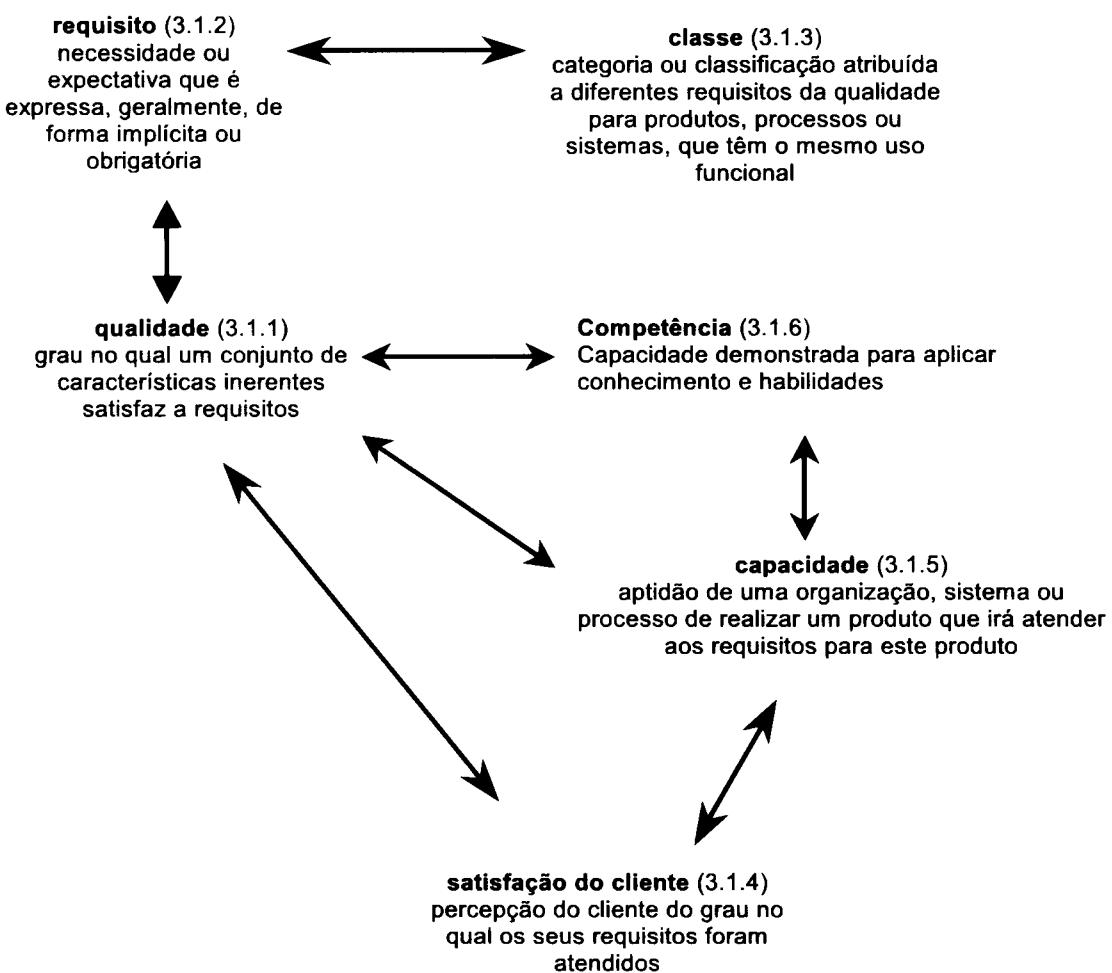


Figura A.4 — Conceitos relacionados com a qualidade (3.1)

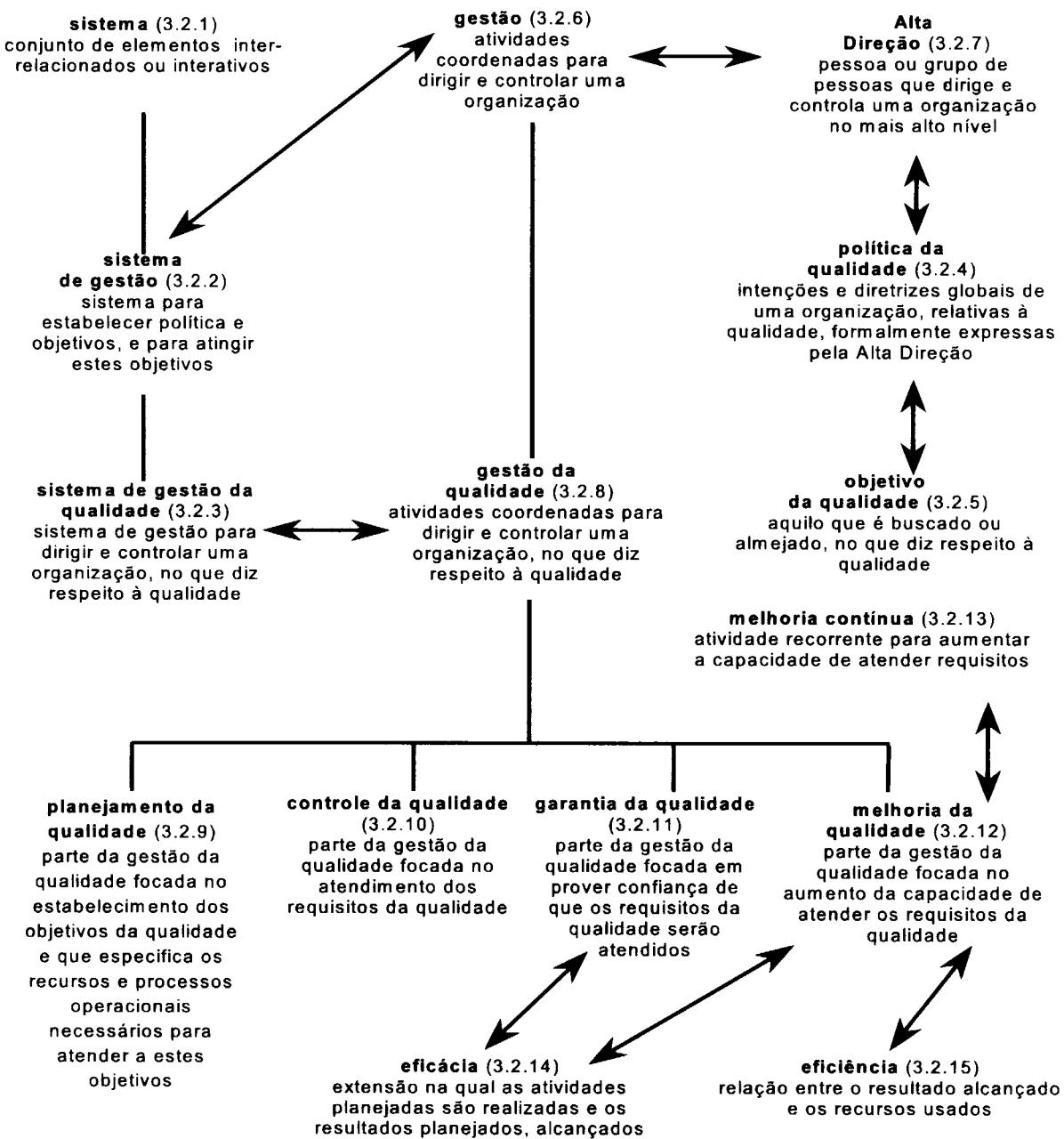


Figura A.5 — Conceitos relacionados com a gestão (3.2)

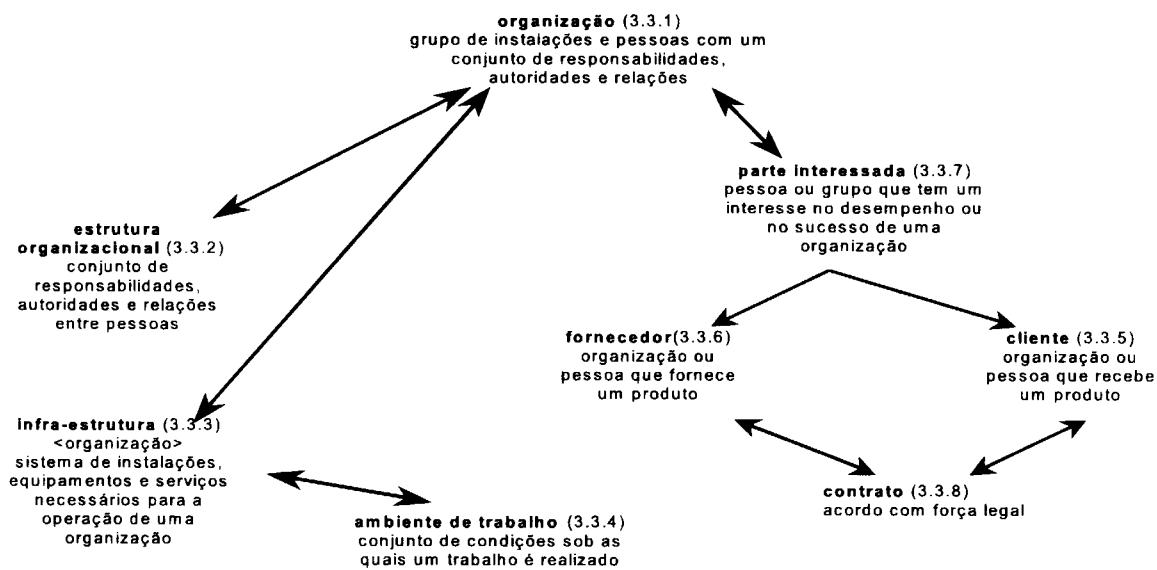


Figura A.6 — Conceitos relacionados com a organização (3.3)

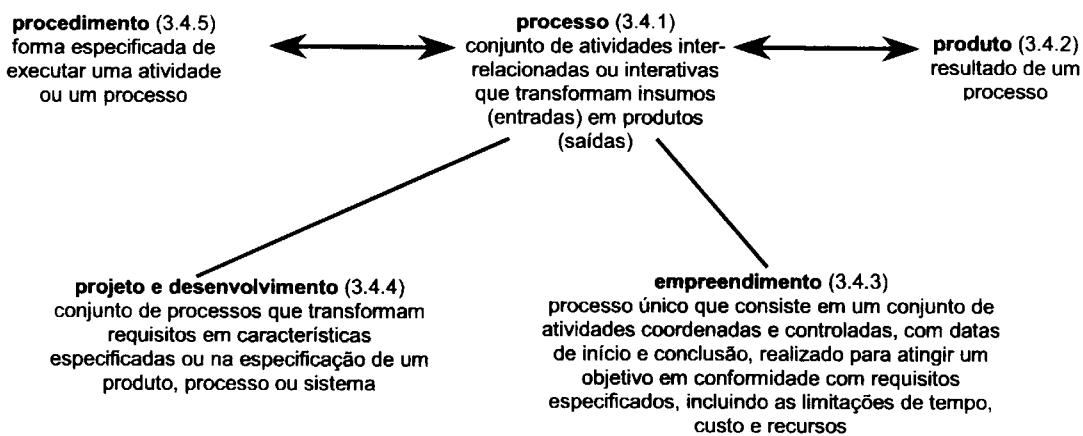


Figura A.7 — Conceitos relacionados com o processo e o produto (3.4)

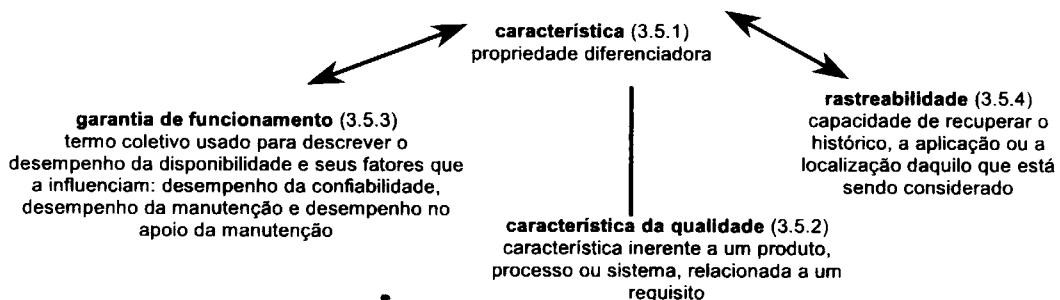


Figura A.8 — Conceitos relacionados com a característica (3.5)

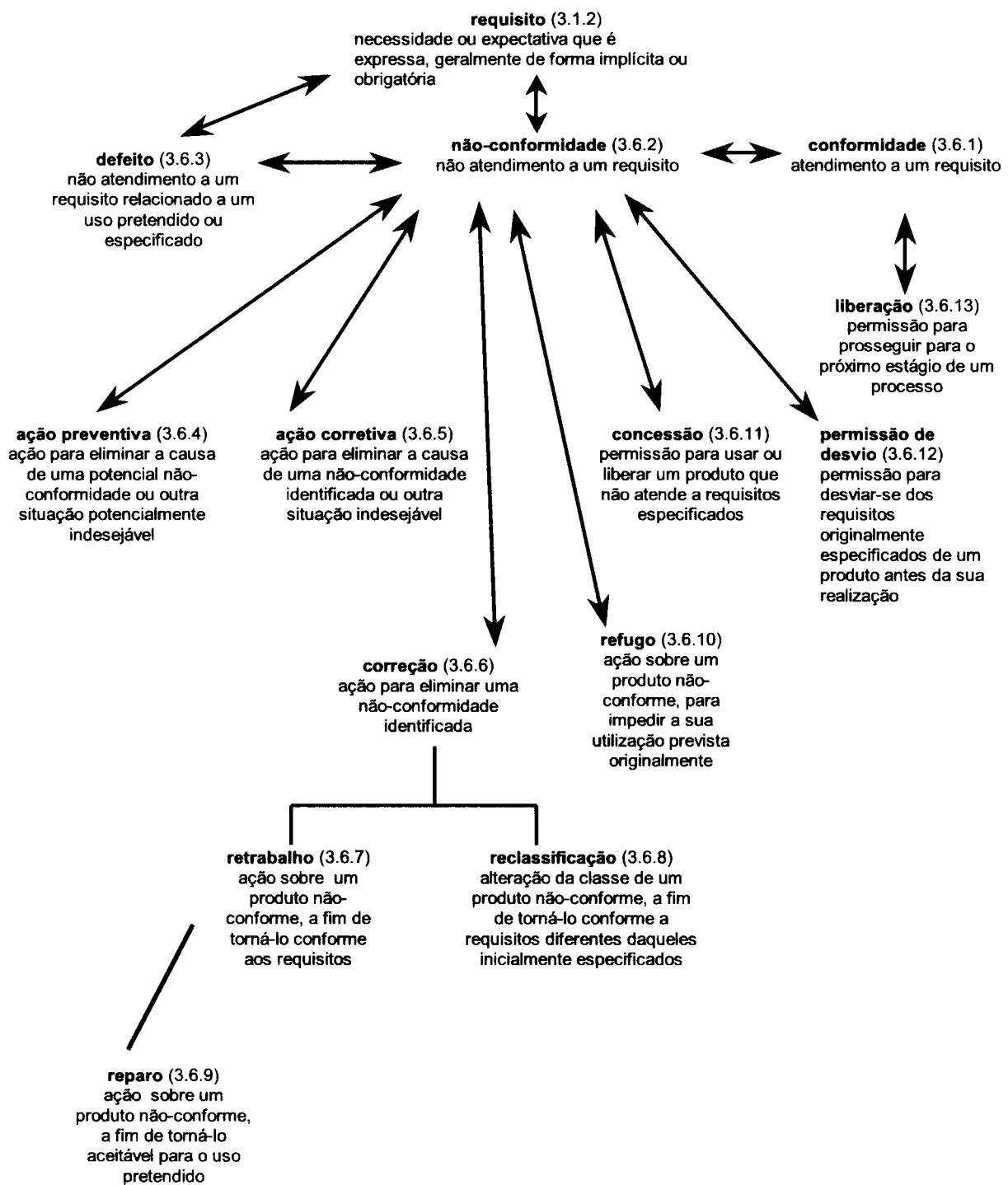


Figura A.9 — Conceitos relacionados com a conformidade (3.6)

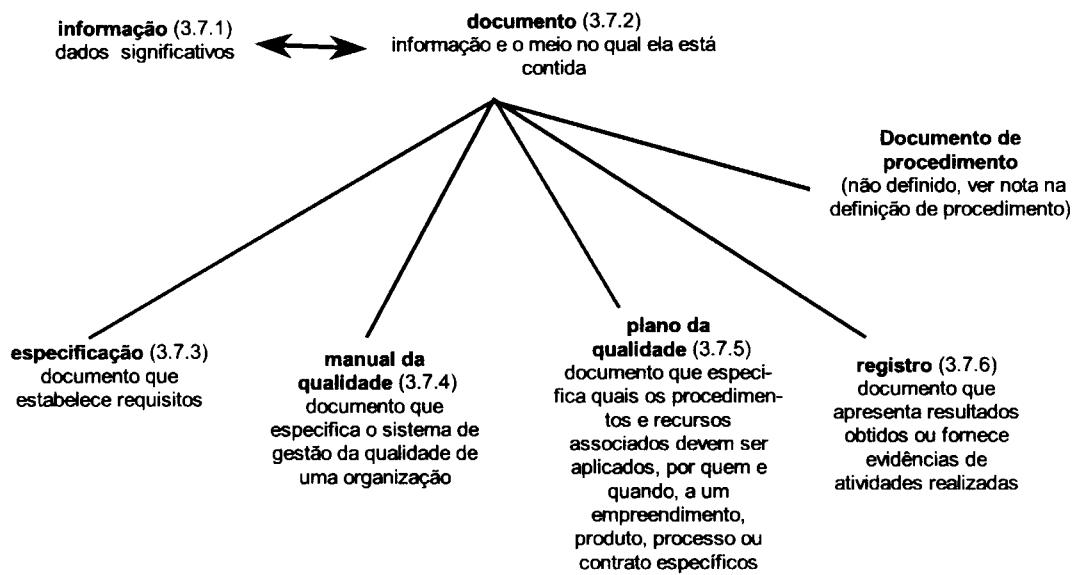


Figura A.10 — Conceitos relacionados com a documentação (3.7)

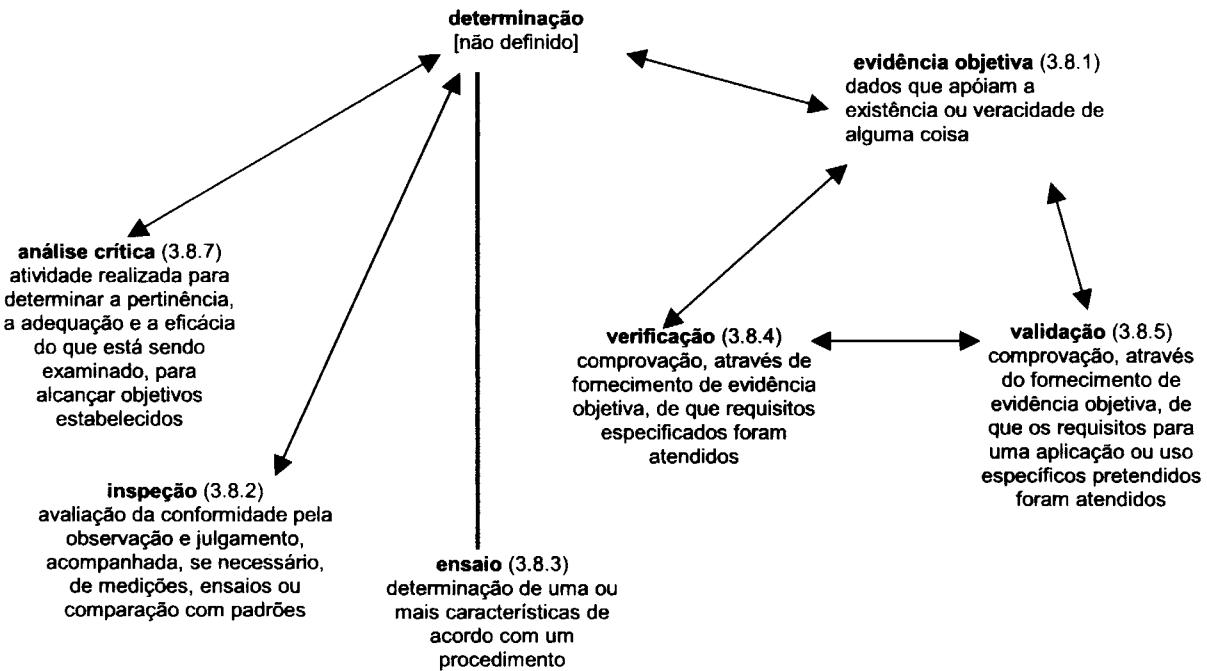


Figura A.11 — Conceitos relacionados com o exame (3.8)

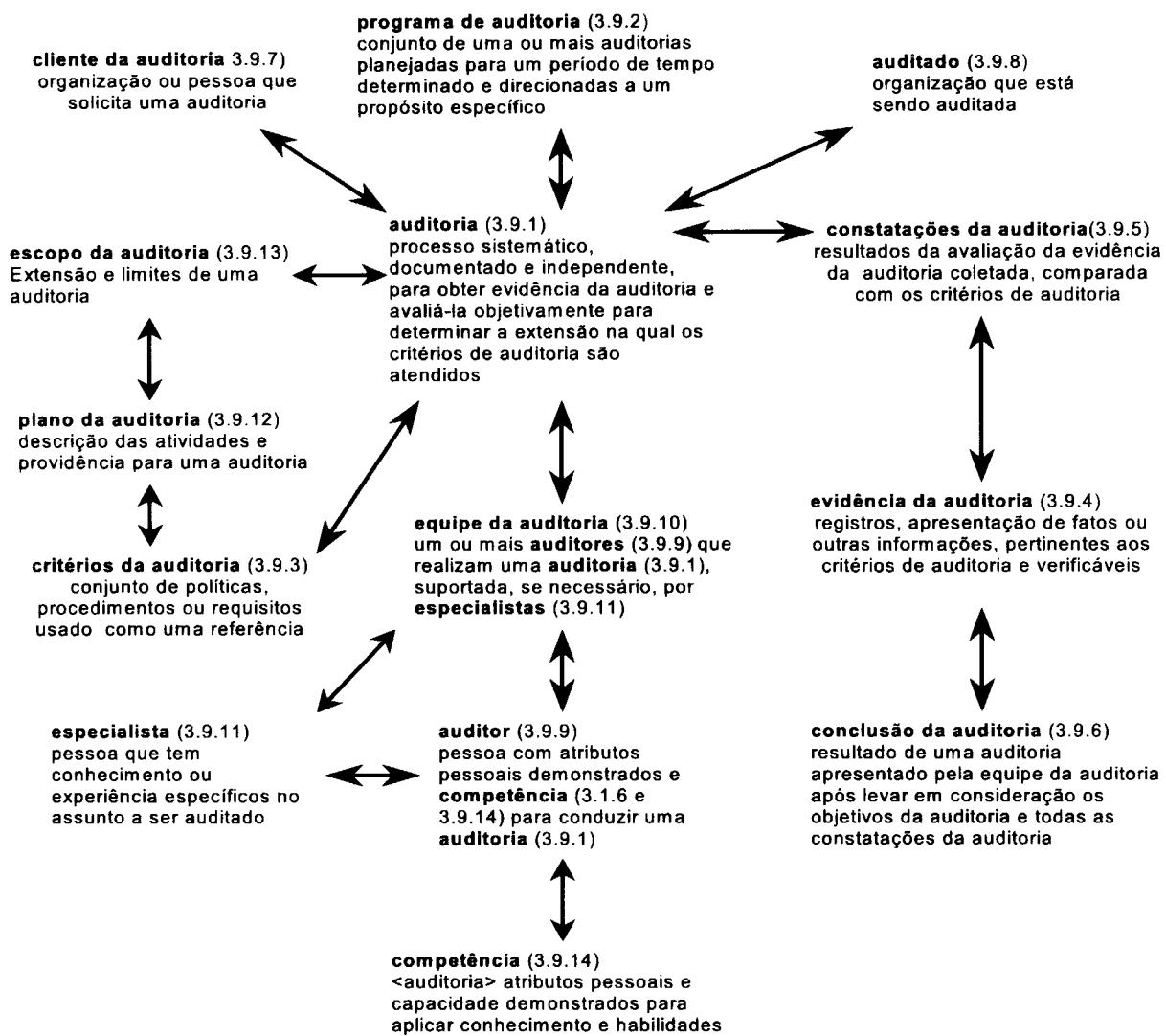


Figura A.12 — Conceitos relacionados com a auditoria (3.9)

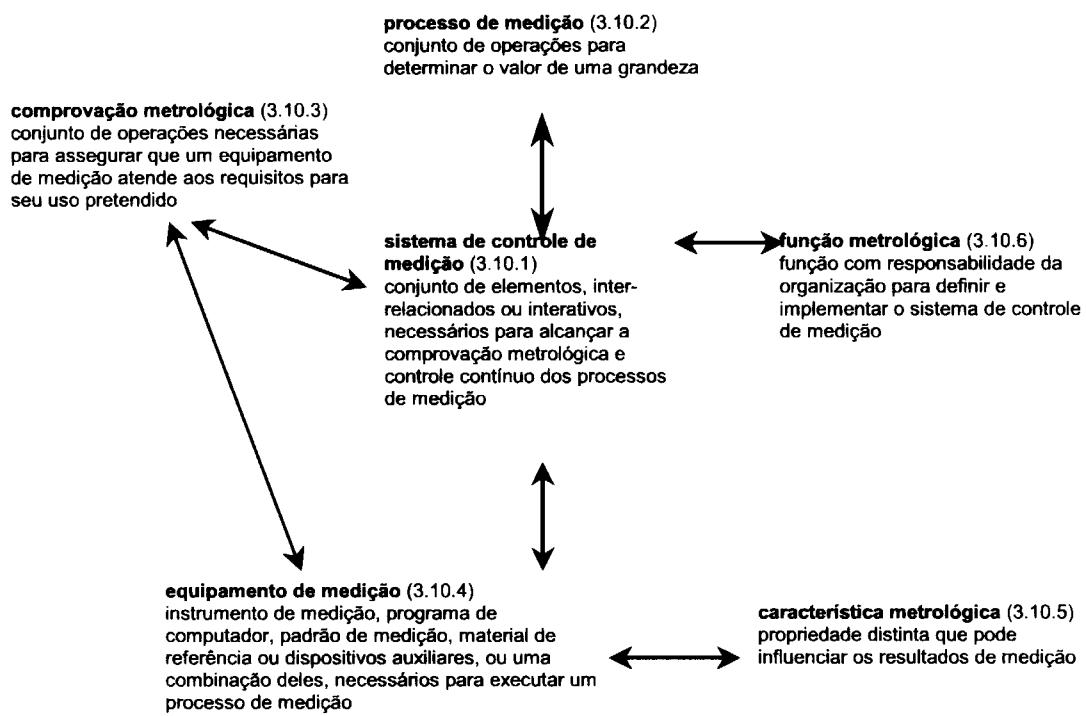


Figura A.13 — Conceitos relacionados com a garantia da qualidade para os processos de medição (3.10)

Bibliografia

- [1] ISO 704, *Terminology work - Principles and methods*
- [2] ISO 1087-1, *Terminology work - Vocabulary – Part 1: theory and application*
- [3] ISO 3534-2, *Statistics - Vocabulary and symbols – Part 2: statistical quality control¹⁾*
- [4] ABNT NBR ISO 9001: 2000, Sistemas de gestão de qualidade - Requisitos
- [5] ABNT NBR ISO 9004: 2000, Sistemas de gestão de qualidade - Diretrizes para melhorias de desempenho
- [6] ABNT NBR ISO 10012, Sistemas de gestão de medição - Requisitos para os processos de medição e equipamento de medição
- [7] ABNT NBR ISO 10013, Diretrizes para o desenvolvimento de manuais da qualidade
- [8] ABNT ISO/TR 10017, Guias de técnicas estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000
- [9] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [10] ISO 10241, *International terminology standards - Preparation and layout*
- [11] ISO/TR 13425, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification*
- [12] ABNT NBR ISO/IEC 17000, Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais
- [13] ABNT NBR ISO 19011, Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental
- [14] ISO/IEC Guide 2 – *Standardization and related activities – General vocabulary*
- [15] IEC 60050 (191), *International Electrotechnical Vocabulary - Chapter 191: Dependability and quality of service*
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, *International Electrothechnical Vocabulary – Chapter 191: Dependability and quality of service*
- [17] VIM:2003, Vocabulário Internacional de termos fundamentais e gerais de Metrologia
- [18] Princípios de gestão da qualidade e diretrizes sobre sua aplicação²⁾
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 News (uma publicação bimestral que fornece uma ampla cobertura dos desenvolvimentos internacionais relacionados às normas de gestão da ISO, incluindo as notícias de suas implementações por diversas organizações do mundo)³⁾
- [20] ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and supplement.

1) A ser publicada.

2) Disponível no ABNT/CB-25.

3) Disponível na ISO - Secretaria Geral (sales@iso.org).

Índice alfabético

A

ação corretiva	3.6.5
ação preventiva	3.6.4
Alta Direção	3.2.7
ambiente de trabalho	3.3.4
análise crítica	3.8.7
auditado	3.9.8
auditor	3.9.9
auditoria	3.9.1

C

capacidade	3.1.5
característica	3.5.1
característica da qualidade	3.5.2
característica metrológica	3.10.5
classe	3.1.3
cliente	3.3.5
cliente da auditoria	3.9.7
competência	3.9.14
comprovação metrológica	3.10.3
concessão	3.6.11
conclusão da auditoria	3.9.6
conformidade	3.6.1
constatações da auditoria	3.9.5
contrato	3.3.8
controle da qualidade	3.2.10
correção	3.6.6
critérios da auditoria	3.9.3

D

defeito	3.6.3
documento	3.7.2

E

eficácia	3.2.14
eficiência	3.2.15
empreendimento	3.4.3
ensaio	3.8.3
equipamento de medição	3.10.4
equipe da auditoria	3.9.10
escopo da auditoria	3.9.13
especialista	3.9.11
especificação	3.7.3
estrutura organizacional	3.3.2
evidência da auditoria	3.9.4
evidência objetiva	3.8.1

F

fornecedor	3.3.6
função metrológica	3.10.6

G

garantia da qualidade	3.2.11
garantia de funcionamento	3.5.3
gestão	3.2.6
gestão da qualidade	3.2.8

I

informação	3.7.1
infra-estrutura	3.3.3
inspeção	3.8.2

L

liberação 3.6.13

M

manual da qualidade 3.7.4

melhoria contínua 3.2.13

melhoria da qualidade 3.2.12

N

não-conformidade 3.6.2

O

objetivo da qualidade 3.2.5

organização 3.3.1

P

parte interessada 3.3.7

permissão de desvio 3.6.12

planejamento da qualidade 3.2.9

plano da qualidade 3.7.5

plano de auditoria 3.9.12

política da qualidade 3.2.4

procedimento 3.4.5

processo 3.4.1

processo de medição 3.10.2

processo de qualificação 3.8.6

produto 3.4.2

programa de auditoria 3.9.2

projeto e desenvolvimento 3.4.4

Q

qualidade 3.1.1

R

rastreabilidade	3.5.4
reclassificação	3.6.8
refugo	3.6.10
registro	3.7.6
reparo	3.6.9
requisito	3.1.2
retrabalho	3.6.7

S

satisfação do cliente	3.1.4
sistema	3.2.1
sistema de controle de medição	3.10.1
sistema de gestão	3.2.2
sistema de gestão da qualidade	3.2.3

V

validação	3.8.5
verificação	3.8.4