

INTERPRETAÇÃO
DA NORMA
ISO 9001/2000

CÓDIGO DE CATÁLOGO : 3701

Trabalho elaborado pela Diretoria de Educação e Tecnologia
do Departamento Regional do SENAI - PR , através do
LABTEC - Laboratório de Tecnologia Educacional.

Coordenação geral	Marco Antonio Areias Secco
Elaboração técnica

Equipe de editoração

Coordenação	Lucio Suckow
Diagramação	José Maria Gorosito
Ilustração	José Maria Gorosito
Revisão técnica
Capa	Ricardo Mueller de Oliveira

Referência Bibliográfica.
NIT - Núcleo de Informação Tecnológica
SENAI - DET - DR/PR

S474i SENAI - PR. DET
Interpretação da Norma ISO 9001/2000
Curitiba, 2002, 32 p

CDU -

Direitos reservados ao

SENAI — Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
Departamento Regional do Paraná
Avenida Cândido de Abreu, 200 - Centro Cívico
Telefone: (41) 350-7000
Telefax: (41) 350-7101
E-mail: senaidr@ctb.pr.senai.br
CEP 80530-902 — Curitiba - PR

INTERPRETAÇÃO DA NORMA ISO 9000:2000

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

CARACTERÍSTICAS:

- ♦ NORMA INTERNACIONAL
- ♦ SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
- ♦ ISO - ORGANIZAÇÃO
- INTERNACIONAL DE NORMALIZAÇÃO
- ♦ TC 176 - COMITÊ INTERNACIONAL
- ♦ CB 25 - COMITÊ BRASILEIRO
- ♦ BRASIL - 1987
- INMETRO - 1ª REVISÃO EM 1994

INCORPORAÇÃO DE NORMAS

ISO 8402:94 → ISO 9000:2000
ISO 9000:94

ISO 9001:94 → ISO 9001:2000
ISO 9002:94
ISO 9003:94

ISO 9004:94 → ISO 9004:2000

NORMAS SÉRIE 2000

- ♦ NBR - ISO 9000 - Sistemas de Gestão da Qualidade
Fundamentos e vocabulário
- ♦ NBR ISO 9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade
Requisitos
- ♦ NBR ISO 9004 - Sistemas de Gestão da Qualidade
Diretrizes para Melhorias de Desempenho
- ♦ NBR 10011 - Diretrizes para Auditorias
de Sistema da Qualidade

PRINCIPAIS MELHORIAS COM A VERSÃO 2000

- ♦ FOCO NO CLIENTE
- SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
- ♦ PROCESSO DE MELHORIAS CONTÍNUAS
- ♦ REDUÇÃO DE DOCUMENTOS



.....

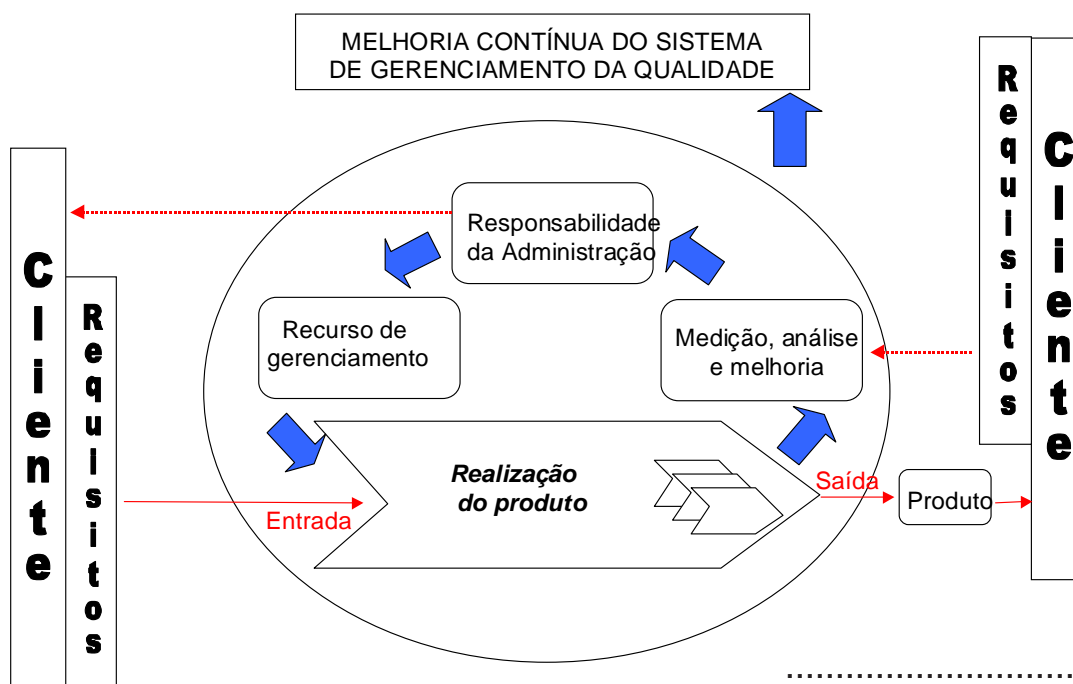
.....

.....

.....

.....

Abordagem de processo



.....

.....

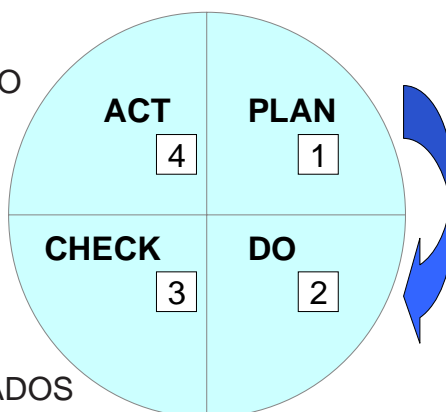
.....

.....

.....

CICLO PDCA

É O MÉTODO UTILIZADO PELO CONTROLE DA QUALIDADE TOTAL, NAS SITUAÇÕES DE ROTINA E NAS SITUAÇÕES DE MELHORIA, PARA ALCANÇAR OS RESULTADOS DESEJADOS



.....

.....

.....

.....

CICLO PDCA

PLANEJAR: estabelecer os objetivos e processos necessários para fornecer resultados de acordo com os requisitos do cliente e políticas da organização;

FAZER: implementar processos;

CHECAR: monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar resultados;

AGIR: executar ações para promover continuamente a melhoria de desempenho do processo.

1. OBJETIVO

1.1 GENERALIDADES

Esta norma especifica requisitos de SGQ quando uma organização:

- ♦ Quer demonstrar a capacidade para fornecer de forma consistente produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis.
- ♦ Quer aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema incluindo processos para melhoria contínua do sistema e garantia da conformidade com os requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis.

2. REFERÊNCIA NORMATIVA

- ♦ Estimula o uso das últimas revisões das normas referenciadas
- ♦ NBR ISO 8402 foi substituída por NBR ISO 9000:2000 Sistema de Gestão da Qualidade - Fundamentos e vocabulário

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

FORNECEDOR → ORGANIZAÇÃO → CLIENTE

PRODUTO →
HARDWARE
SOFTWARE
SERVIÇOS
MATERIAIS PROCESSADOS

4. SISTEMA DE GESTÃO

DA QUALIDADE

4.1 REQUISITOS GERAIS

- ♦ Instituir, documentar, implementar, manter e melhorar continuamente a eficácia do SGQ de acordo com os requisitos da norma.

- ♦ Identificar os processos necessários para o SGQ.

- ♦ Determinar a seqüência e interação destes processos.

- ♦ Determinar critérios e métodos para assegurar operação

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.1 REQUISITOS GERAIS

- ♦ Assegurar a disponibilidade dos recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento dos processos.
- ♦ Monitorar, medir e analisar os processos.
- ♦ Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua.
- ♦ A organização deve ter controle dos processos terceirizados que afetem a qualidade do produto final.
- ♦ **Estes processos devem estar identificados no SGQ da organização.**

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

4.2.1 - Generalidades:

A documentação do SGQ deve incluir:

- ♦ Declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- ♦ Manual da Qualidade;
- ♦ Procedimentos documentados requeridos pela Norma;
- ♦ Documentos necessários para que a organização assegure o planejamento, operação e controle eficaz de seus processos;
- ♦ **Registros da qualidade requeridos pela norma.**

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

4.2.2 Manual da Qualidade

O Manual da Qualidade deve incluir:

- a) O escopo do SGQ incluindo detalhes e **justificativas para qualquer exclusão;**
- b) Procedimentos documentados ou referências a eles;
- c) **Descrição da interação dos processos do SGQ.**

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

4.2.3 Controle de documentos

- ♦ Assegurar que os documentos sejam legíveis e prontamente identificados;
- ♦ Assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e com distribuição controlada;
- ♦ Prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

4.2.4 Controle de registros da qualidade

Registros da qualidade devem ser instituídos e mantidos para prover evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do SGQ.

Os registros devem ser mantidos legíveis e prontamente recuperáveis.

Um **procedimento documentado** deve ser instituído para definir os controles necessários para identificação, legibilidade, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros da qualidade.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.1 COMPROMETIMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

A alta administração **deve fornecer evidências do comprometimento para o desenvolvimento com a implementação do SGQ e com a melhoria contínua** de sua eficácia mediante:

- ♦ **A comunicação à organização da importância de atender aos requisitos dos clientes como também aos requisitos regulamentares e estatutários;**
- ♦ A instituição da política da qualidade;
- ♦ A garantia de que os objetivos da qualidade são instituídos;
- ♦ A condução de análises críticas pela administração;
- ♦ A garantia da disponibilidade de recursos.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.2 FOCO NO CLIENTE

A ALTA ADMINISTRAÇÃO DEVE ASSEGURAR QUE OS REQUISITOS DO CLIENTE SÃO DETERMINADOS E ATENDIDOS COM O PROPÓSITO DE AUMENTAR A SATISFAÇÃO DO CLIENTE.

.....

.....

.....

.....

.....

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.3 POLÍTICA DA QUALIDADE

A alta administração deve assegurar que a Política da Qualidade:

- ♦ É apropriada ao propósito da organização;
- ♦ **Incluiu um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;**
- ♦ Proporcione uma estrutura para instituição e análise crítica dos objetivos da qualidade;
- ♦ É comunicada e entendida por toda a organização;
- ♦ **É analisada criticamente para manutenção de sua adequação.**

.....
.....
.....
.....
.....

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.4 PLANEJAMENTO

5.4.1 OBJETIVOS DA QUALIDADE

A alta administração deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para satisfazer aos **requisitos do produto**, são instituídos nas **funções e níveis** pertinentes da organização.

.....
.....
.....

Objetivos **devem ser mensuráveis** e consistentes com a política da qualidade.

.....
.....

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.4.2 PLANEJAMENTO DO SGQ

A alta administração deve assegurar que:

O planejamento do SGQ é realizado de forma a satisfazer aos requisitos do produto bem como aos objetivos da qualidade.

.....
.....
.....
.....

A integridade do SGQ é mantida quando mudanças no SGQ são planejadas e implementadas.

.....
.....

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.5 RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO

5.5.1 RESPONSABILIDADE AUTORIDADE

A alta administração deve assegurar que as responsabilidades, autoridades e suas inter-relações são definidas e comunicadas por toda a organização.

.....
.....
.....
.....

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.5 RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO

5.5.2 REPRESENTANTE DA ADMINISTRAÇÃO

A alta administração deve indicar um membro da administração que, independente de outras responsabilidades deve ter responsabilidade e autoridade para:

- ♦ Assegurar que os processos necessários para o SGQ sejam instituídos, implementados e mantidos;
- ♦ Relatar à alta administração o desempenho do SGQ e qualquer necessidade de melhoria;
- ♦ Assegurar que a **conscientização dos requisitos do cliente** seja promovida em todos os níveis da organização.

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.5 RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO

5.5.3 COMUNICAÇÃO INTERNA

Assegurar que canais de comunicação apropriados são instituídos na organização e que seja efetuada comunicação com relação à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

5.6 ANÁLISE CRÍTICA PELA ADMINISTRAÇÃO

5.6.1 GENERALIDADES

A alta administração deve analisar criticamente o SGQ a intervalos planejados para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia.

Esta análise deve incluir a **avaliação de oportunidades de melhoria e necessidades de mudanças no SGQ incluindo a política da qualidade** e os objetivos da qualidade.

Devem ser mantidos os registros desta análise.

.....	5. RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO
.....	5.6 ANÁLISE CRÍTICA PELA ADMINISTRAÇÃO
.....	5.6.2 ENTRADAS PARA ANÁLISE CRÍTICA
.....	a) resultados das auditorias (internas e externas);
.....	b) retorno de informações do cliente;
.....	c) desempenho do processo e conformidade do produto;
.....	d) situação de ações preventivas e corretivas;
.....	e) acompanhamento das ações das análises críticas anteriores da administração;
.....	f) mudanças planejadas que possam afetar o SGQ.
.....	g) recomendações para melhorias

6. GESTÃO DE RECURSOS

6.1 PROVISÕES DOS RECURSOS

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- ♦ Implementar e manter o SGQ **e melhorar continuamente sua eficácia;**
- ♦ **Aumentar a satisfação dos clientes** mediante o atendimento aos seus requisitos.

.....	6. GESTÃO DE RECURSOS
.....	6.2 RECURSOS HUMANOS
.....	6.2.1 - Generalidades
.....	O pessoal que executa atividades que afetem a qualidade do produto deve ser competente com base em educação, treinamento, habilidades e experiências.

6. GESTÃO DE RECURSOS

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.2 COMPETÊNCIA, CONSCIENTIZAÇÃO E TREINAMENTO

a) Determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto;
b) Fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência;
c) Avaliar a eficácia das ações tomadas;
d) Assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para a consecução dos objetivos da qualidade;
e) Manter os registros de educação , treinamento, habilidades e experiências.

6. GESTÃO DE RECURSOS

6.3 INFRA-ESTRUTURA

A organização deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui por exemplo:

- ♦ Edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- ♦ Equipamentos de processo, tanto “hardware” quanto “software”;
- ♦ Serviços de apoio tais como transporte ou comunicação.

6. GESTÃO DE RECURSOS

6.4 AMBIENTE DE TRABALHO

A organização deve determinar e gerir as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.1 PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO

Planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto.

O planejamento deve ser consistente com os requisitos de outros processos do SGQ.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.1 PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO

Deve determinar, quando apropriado:

- ♦ Objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- ♦ A necessidade para instituir processos e documentos, e prover recursos específicos para o produto;
- ♦ Verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como critérios para a aceitação do produto

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.1 PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO

. Registros necessários para fornecer evidências de que o processo de realização e o produto resultante atendem aos requisitos.

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da organização.

.....

.....

.....

.....

.....

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.2 PROCESSO RELACIONADO AO CLIENTE

7.2.1 DETERMINAÇÃO DOS REQUISITOS RELACIONADOS AO PRODUTO.

A organização deve determinar:

- ◆ Os requisitos especificados pelo cliente, incluindo requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;
- ◆ Os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou para uso pretendido conhecido.
- ◆ Requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto.
- ◆ Qualquer requisito adicional determinado pela organização.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.2 PROCESSO RELACIONADO AO CLIENTE

7.2.1 ANÁLISE CRÍTICA DOS REQUISITOS DO PRODUTO.

Analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto.

Esta análise deve ser realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente.

E devem assegurar que:

- ◆ Os requisitos do produto estão definidos;
- ◆ Os requisitos do contrato e de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos;
- ◆ A organização tem capacidade de atender aos requisitos definidos.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....	7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO
.....	7.2 PROCESSO RELACIONADO AO CLIENTE
.....	7.2.2 ANÁLISE CRÍTICA DOS REQUISITOS DO PRODUTO.
.....
.....	Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes desta análise.
.....
.....	♦ Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.
.....
.....	♦ Quando os requisitos de produto forem alterados, a organização
.....

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.2 PROCESSO RELACIONADO AO CLIENTE

7.2.3 COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE

Determinar e implementar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a:

♦ Informações sobre o produto;

. Tratamento de indagações, contratos ou pedidos, incluindo complementos;

. Retorno de informações do cliente, incluindo reclamações do cliente.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.1 PLANEJAMENTO DE PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento do produto.

Durante o planejamento e desenvolvimento deve determinar:

♦ Os estágios de P&D;

♦ **A análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do P&D;**

♦ Responsabilidades e autoridades para o P&D.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.1 PLANEJAMENTO DE PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

A organização deve gerir as interfaces entre os grupos diferentes envolvidos no P&D para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades. As saídas do P&D devem ser autorizadas a medida que o P&D progride.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.2 ENTRADAS DO PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos.

As entradas devem incluir:

- ♦ **Requisitos de funcionamento e de desempenho;**
- ♦ Requisitos estatutários e regulamentares pertinentes;
- ♦ Onde pertinente, informações originadas de projetos anteriores semelhantes.
- ♦ Outros requisitos essenciais para P&D.

Essas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação. Os requisitos devem ser completos, sem ambigüidades e não conflitantes entre si.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.3 SAÍDAS DO PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

As saídas devem ter formato que possibilite a verificação contra as entradas de P&D e devem ser aprovadas antes serem liberadas.

As saídas de P&D devem:

- ♦ Atender aos requisitos de entrada para P&D;
- ♦ **Fornecer informações para a aquisição, produção e para fornecimento de serviço;**
- ♦ Conter ou referenciar critérios de aceitação de produto;
- ♦ Especificar as características do produto que são essenciais para o seu uso seguro e adequado.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.4 ANÁLISE CRÍTICA DO PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, **análises críticas sistemáticas** de P&D para:

- ♦ Avaliar a capacidade dos resultados do P&D em atender aos requisitos;
- ♦ Identificar qualquer problema e propor as ações necessárias;

Os representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do P&D devem estar incluídos entre os participantes destas análises.

Devem ser mantidos registros dos resultados destas análises e de **quaisquer ações necessárias**.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.5 VERIFICAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

A verificação deve ser executada para assegurar que as saídas do P&D atenderam aos requisitos de entrada de P&D;

Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.6 VALIDAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

7.3.6 - VALIDAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

A validação do P&D deve ser executada conforme preparativos planejados para assegurar que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para o uso ou aplicação especificados, onde conhecidos.

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

Devem ser mantidos registros dos resultados da validação e de quaisquer ações necessárias.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.3 PROJETO E/OU DESENVOLVIMENTO

7.3.7 CONTROLE DE ALTERAÇÕES DE P&D

7.3.7 CONTROLE DAS ALTERAÇÕES E P&D.

As alterações de P&D devem ser identificadas e registros devem ser mantidos.

A análise crítica das alterações de P&D deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto entregue.

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

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.4.1 PROCESSO DE AQUISIÇÃO

Assegurar que o produto adquirido está conforme aos requisitos especificados de aquisição.

O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.4.1 PROCESSO DE AQUISIÇÃO

Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser instituídos.

Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de **quaisquer ações necessárias**, oriundas da avaliação.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.4.2 INFORMAÇÕES DE AQUISIÇÃO

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

- ♦ Aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento;
- ♦ Qualificação de pessoal;
- ♦ **Sistema de gestão da qualidade.**

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes da sua comunicação ao fornecedor.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.4.3 VERIFICAÇÃO DO PRODUTO ADQUIRIDO

A organização deve instituir e implementar inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

7.5.1 CONTROLE DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

A organização deve planejar e realizar a produção e o fornecimento de serviço sob condições controladas

- ♦ A disponibilidade de informações que descrevam as características do produto.
- ♦ A disponibilidade de instruções de trabalho;
- ♦ O uso de equipamento adequado.
- ♦ A disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição.
- ♦ A implementação de monitoramento e medição.
- ♦ A implementação da liberação, entrega e pós-venda

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

7.5.2 VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

Deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequentes.

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

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

7.5.2 VALIDAÇÃO DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

A organização deve tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, onde aplicável:

- ♦ Critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;
- ♦ Aprovação de equipamentos e qualificação de pessoal;
- ♦ Uso dos métodos e procedimentos específicos;
- ♦ Requisitos para registros;
- ♦ **Revalidação.**

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

7.5.3 IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Onde apropriado, a organização deve identificar o produto por meios adequados ao longo da realização do produto.

Identificar a situação do produto referente aos requisitos de monitoramento e medição.

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

7.5.4 PROPRIEDADE DO CLIENTE

A organização deve:

- ◆ Ter cuidado com a propriedade do cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela.
- ◆ Identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto.

Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, isso deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros.

Nota: Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.5 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

7.5.5 PRESERVAÇÃO DO PRODUTO:

A organização deve preservar a conformidade do produto durante o processo interno e entrega no destino pretendido.

Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção.

A preservação também deve ser aplicada às partes constituintes do produto.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.6 CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

A organização deve determinar as medições e monitoramentos a serem realizados e os dispositivos de monitoramento e medição necessários para evidenciar a conformidade do **produto com os requisitos determinados.**

A organização deve instituir processos para assegurar que medição e monitoramento **podem ser realizados e são executados de uma maneira consistente com os requisitos de medição e monitoramento.**

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.6 CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

Quando for necessário assegurar resultados válidos,
o dispositivo de medição deve ser:

- ♦ Calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrado.
- ♦ Ajustado ou reajustado, como necessário.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.6 CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

- ♦ Identificação para possibilitar que a situação de calibração seja determinada.
- ♦ Protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição.
- ♦ Protegido de danos e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

7. REALIZAÇÃO DO PRODUTO

7.6 CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

Adicionalmente a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constar que o dispositivo não está conforme com os requisitos.

A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado.

Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos.

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, **deve ser confirmada a capacidade do software** de computador para satisfazer a aplicação pretendida. Isso deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado se necessário.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.1 GENERALIDADES

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

- ♦ Demonstrar a conformidade do produto.
- ♦ Assegurar a conformidade do SGQ.
- ♦ **Melhorar continuamente a eficácia do SGQ.**

Isto deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

8.2.1 Satisfação do cliente

Como uma das medições de desempenho do SGQ, a organização deve monitorar informações relativas a percepção dos clientes sobre se a organização atendeu aos requisitos dos clientes.

Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

8.2.2 Auditorias internas

A organização deve executar auditorias internas a intervalos planejados para determinar se o SGQ:

- ♦ Está conforme com as disposições planejadas, com os requisitos desta Norma e com os requisitos do SGQ instituídos pela organização.
- ♦ Está mantido e implementado eficazmente.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

8.2.2 Auditorias internas

Planejar o programa de auditoria considerando:

- ♦ Situação e importância dos processos e áreas a serem auditorias.
- ♦ Resultados de auditorias anteriores.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

Os critérios da auditoria, escopo, frequência e o método devem ser definidos.

A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria.

Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros devem ser definidos em um **procedimento documentado**.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

A administração responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações para eliminar não-conformidades e suas causas sejam tomadas sem demora indevida.

As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações tomadas e o relato dos resultados de verificação.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

8.2.3. Medição e Monitoramento de Processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, medição dos processos do SGQ.

Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados.

Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser tomadas correções e ações corretivas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

8.2.4. Medição e Monitoramento de Produto

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar que os requisitos do produto são atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto de acordo com as providências planejadas.

A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

8.2.4. Medição e Monitoramento de Produto

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.3 CONTROLE DE PRODUTO NÃO CONFORME

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conforme com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso não intencional ou entrega.

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

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.3 CONTROLE DE PRODUTO NÃO CONFORME

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

- ♦ Tomada de ações para eliminar a não conformidade detectada.
- ♦ Autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente.
- ♦ Tomada de ação para impedir a intenção original de seu uso ou aplicação.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.3 CONTROLE DE PRODUTO NÃO CONFORME

Manter registro sobre a natureza das não-conformidades e qualquer ação subsequente tomada, incluindo concessões obtidas.

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Quanto a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve **tomar ações apropriadas em relações aos efeitos**, ou potenciais efeitos da não-conformidade.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.4 ANÁLISE DE DADOS

..... A organização deve determinar, coletar e analisar dados
..... apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do SGQ e
..... para **avaliar onde melhorias contínuas** do SGQ podem ser
..... realizadas.

..... Isso deve incluir dados gerados como resultado do monito-
..... ramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

..... A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- ♦ Satisfação dos clientes.
- ♦ Características e tendências dos processos e produtos,
..... incluindo oportunidades para ações preventivas.
- ♦ Fornecedores.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.5 MELHORIAS

8.5.1 MELHORIA CONTÍNUA

**A organização deve continuamente melhorar a eficácia
do SGQ por meio do uso da:**

- ♦ Política da qualidade;
- ♦ Objetivos da qualidade;
- ♦ Resultados das auditorias;
- ♦ Análise de dados;
- ♦ Ações corretivas e preventivas;
- ♦ Análise crítica pela alta administração

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.5 MELHORIAS

8.5.2 AÇÃO CORRETIVA

..... A organização deve executar ações corretivas para eliminar as
..... causas de não-conformidades de forma a prevenir sua
..... repetição.

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

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.5 MELHORIAS

8.5.2 AÇÃO CORRETIVA

Um **procedimento documentado** deve instituir, definindo os requisitos para:

- . **Análise crítica das não-conformidades** (incluindo reclamações dos clientes);
- . Determinação das causas das não-conformidades;
- . Avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente;
- . Determinação e implementação de ações necessárias;
- . **Registro dos resultados de ações executadas;**
- . Análise crítica de ações corretivas executadas.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.5 MELHORIAS

8.5.3 AÇÕES PREVENTIVAS

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais de forma a prevenir a sua ocorrência.

As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

8. MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

8.5 MELHORIAS

8.5.3 AÇÕES PREVENTIVAS

Um **procedimento documentado** deve ser instituído para definir requisitos para:

- ♦ Definição de não-conformidades potenciais e suas causas.
- ♦ Avaliação da necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não-conformidades.
- ♦ Definição e implementação de ações necessárias.
- ♦ Registros de resultados de ações executadas.
- ♦ Análise crítica de ações preventivas executadas.

FERRAMENTAS DA QUALIDADE

BRAINSTORMING

Ferramenta utilizada na geração de idéias

.....

FATORES-CHAVE

.....

fluência- grande quantidade de idéias

.....

flexibilidade- idéias de diferentes categorias

.....

originalidade- idéias novas

.....

percepção- romper limites de visão crítica

.....

impulsividade- liberdade para pensar e agir

.....

REUNIÃO

.....

nenhum julgamento durante sua realização

.....

idéias imaginativas- quanto mais melhor

.....

imaginação é livre

.....

escrever em um quadro as idéias lançadas

.....

não deve haver discussões

.....

não deve haver tratamento especial

.....

DIAGRAMA DE ISHIKAWA OU CAUSA E EFEITO

.....

Ferramenta utilizada para encontrar as causas potenciais de um problema.

.....

.....

.....

Como auxílio podem ser utilizados os 6 M:

.....

.....

♦ mão-de-obra

.....

♦ material

.....

♦ máquina

.....

♦ método

.....

♦ medida

.....

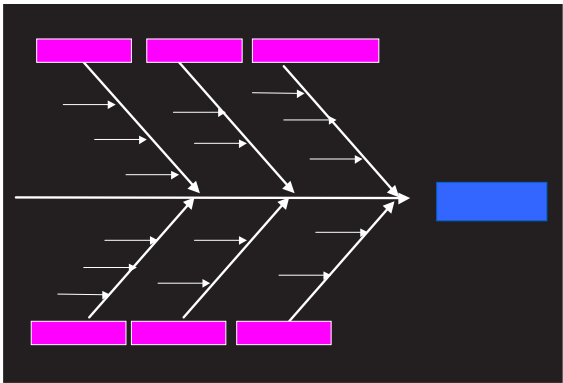
♦ meio ambiente

DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO

- ♦ MÃO DE OBRA: disponibilidade, qualificação, excesso ou falta de pessoal, desmotivação, temperamentos, etc.
- ♦ MATERIAL: disponibilidade e identificação de material, fornecimento, embalagens, quantidade, peso, etc.
- ♦ MÁQUINA: disponibilidade de máquinas, condição das máquinas, lubrificação, montagem, desgaste, vibração, etc.
- ♦ MÉTODO: disponibilidade procedimento, instruções para soldagem, procedimento para contratação de pessoal, etc.
- ♦ MEDIDA: aferição, calibração, posição dos mostradores, frequência, momento e condições de leitura

FERRAMENTAS DA QUALIDADE

DIAGRAMA DE ISHIKAWA



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

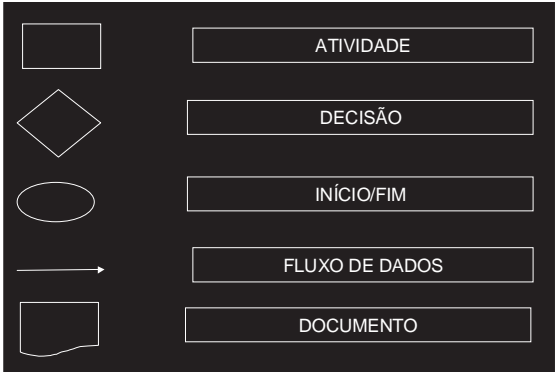
.....

FLUXOGRAMA

O FLUXOGRAMA é utilizado na descrição de como determinado processo é realizado

Podem constar as responsabilidades das funções envolvidas nas etapas do processo

FLUXOGRAMA



.....

.....

.....

.....

.....

.....

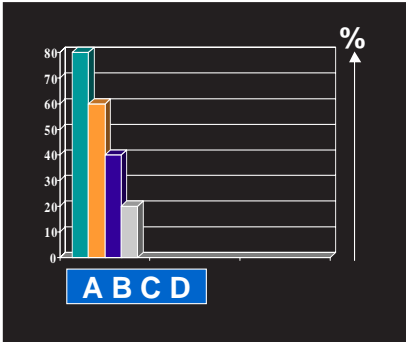
.....

.....

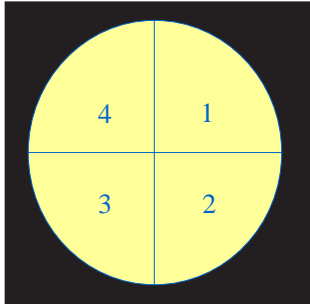
DIAGRAMA DE PARETO

POSSIBILITA A IDENTIFICAÇÃO, ATRAVÉS DE UM GRÁFICO DE BARRAS, DOS ITENS PREDOMINANTES NUM PROCESSO QUALQUER. EX: FREQUÊNCIAS DE ACONTECIMENTOS, INCIDÊNCIA DE DEFEITOS, DE CUSTOS, DE LOCAIS, DE PESSOAS, ETC.

DEPENDENDO DE COMO FOR USADO, MOSTRará O ERRO OU EFEITO MAIOR, OU AINDA, A MAIOR INFLUÊNCIA, ETC.



FERRAMENTAS DA QUALIDADE



É O METODO UTILIZADO PELO CONTROLE DA DA QUALIDADE TOTAL, NAS SITUAÇÕES DE ROTINA E NAS SITUAÇÕES DE MELHORIA, PARA ALCANÇAR OS RESULTADOS DESEJADOS

CICLO PDCA

1 PLANEJAMENTO: IDENTIFICAÇÃO DE AÇÕES E DEFINIÇÃO DE SEQUÊNCIA

2 EXECUÇÃO: REALIZAÇÃO DA TAREFA - PADRÕES ESTABELECIDOS

3 EXECUÇÃO: REALIZAÇÃO DA TAREFA - PADRÕES ESTABELECIDOS

4 AÇÃO CORRETIVA: USADA PARA CORRIGIR AS IRREGULARIDADES ENCONTRADAS

5W2H

Ferramenta utilizada na elaboração de um plano de ação e/ou na identificação de um problema

QUE?(WHAT)
QUEM?(WHO)
QUANTO?(HOW MUCH)
QUANDO?(WHEN)
COMO?(HOW)
ONDE?(WHERE)
POR QUE?(WHY)



CONTROLE ESTATÍSTICO DO PROCESSO

- 1946 ♦ Formação da Sociedade Americana para Controle da Qualidade
- 1939 ♦ Início da 2ª Guerra Mundial: Métodos Estatísticos como Ferramenta da Qualidade
- 1926 ♦ Aprovação por amostragem
- 1923 ♦ Cartas de Controle
- 1920 ♦ Distribuição de freqüências
- 1900 ♦ Distribuição de probabilidades

FERRAMENTAS DA QUALIDADE

CONTROLE ESTATÍSTICO DO PROCESSO



- 1990 ♦ Coleta de dados eletrônicos
- 1986 ♦ Desenvolvimento de software para C.E.P.
- 1983 ♦ Introdução do C.E.P. no Brasil
- 1981 ♦ Indústrias dos EUA renovam seu interesse pelos métodos estatísticos
- 1951 ♦ Livros de Controle de Qualidade
- 1950 ♦ Deming introduz métodos estatísticos no Japão.

DEFINIÇÃO

CONTROLE - Manter algo dentro dos limites (padrões) ou fazer algo se comportar de forma adequada.

ESTATÍSTICA - Obter conclusões com base em dados numéricos.

PROCESSO - Combinação necessária entre máquinas, materiais, métodos, mão-de-obra, meio ambiente e medição (6M) para manufaturar um produto qualquer

VANTAGENS DO CEP

- ♦ Garantia da qualidade do produto final;
- ♦ Fornecimento de uma base mais racional do que emocional na tomada de decisões;
- ♦ Eliminação do medo na troca de informações entre empregados e chefias, bem como entre colegas e demais setores.

VARIAÇÕES

COMUNS (ALEATÓRIAS) - Fazem parte do processo.

ESPECIAIS (CAUSAIS) - Quando as variações ocorrem em grandes proporções, alterando a normalidade do processo.

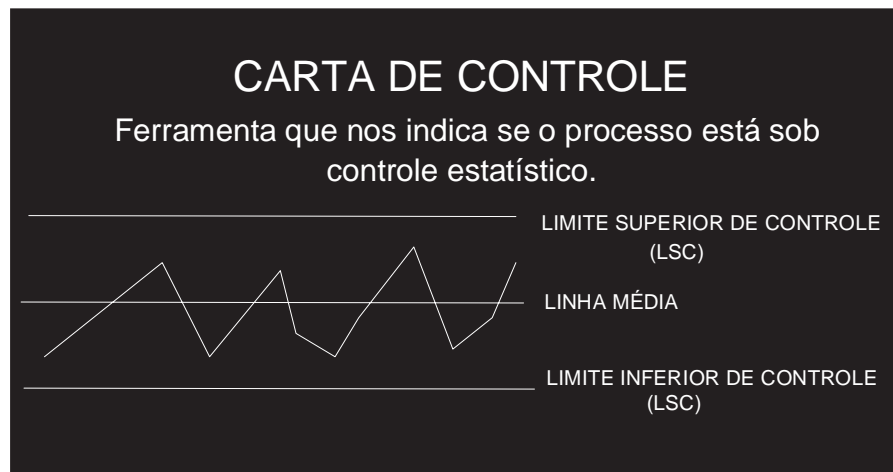
FERRAMENTAS DA QUALIDADE

HISTOGRAMA

DEFINIÇÃO: -É a forma de representação da distribuição de frequências através de um gráfico de colunas.

FINALIDADE:

- ♦ Identificar o tipo de distribuição
- ♦ Identificar anormalidades no processo
- ♦ Comparar os resultados com as especificações
- ♦ Identificar e separar os fatores que interferem no processo.



CARTAS DE CONTROLE

TIPOS:

Variável: Quando a característica é quantitativa, uma grandeza mensurável utilizando-se um equipamento de medição.

Atributo: Quando a característica é qualitativa, isto é, uma grandeza que não pode ser medida e sim contada.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....