

GESTÃO DA QUALIDADE

CONCEITOS E

VOCABULÁRIO

Conceitos e Vocabulário

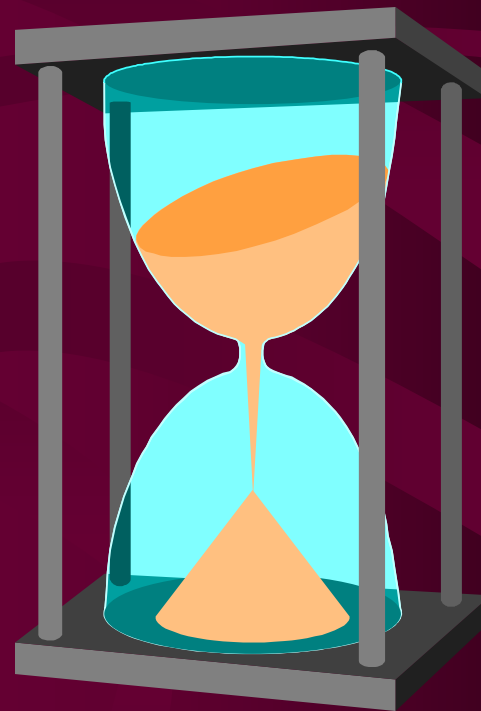
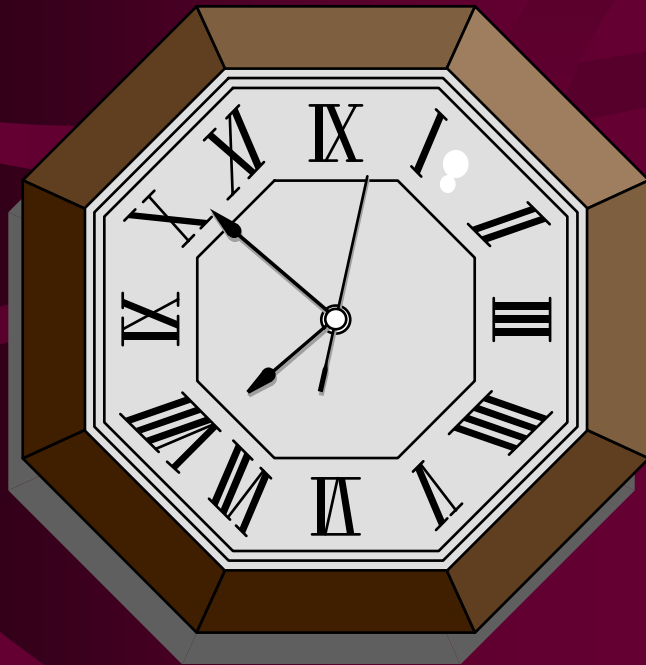
Afinal de contas, o que é qualidade?

A ISO 9000:2000 define qualidade como:

“Grau no qual um conjunto de características inerentes atende requisitos”.

Conceitos e Vocabulário

Qual é de melhor qualidade?



Conceitos e Vocabulário

A ISO 9000:2000 define classe como a seguir:

“categoria ou classificação atribuída a diferentes requisitos de qualidade para produto, processos ou sistemas que têm o mesmo uso funcional”

A classe é inerente ao produto e pode ser alterada através de mudança na especificação enquanto qualidade é dependente de quão bem o produto satisfaça à necessidade

Conceitos e Vocabulário

A ISO 9000:2000 define a Gestão da Qualidade como:

“atividades coordenadas para orientar e controlar uma organização em relação à qualidade”

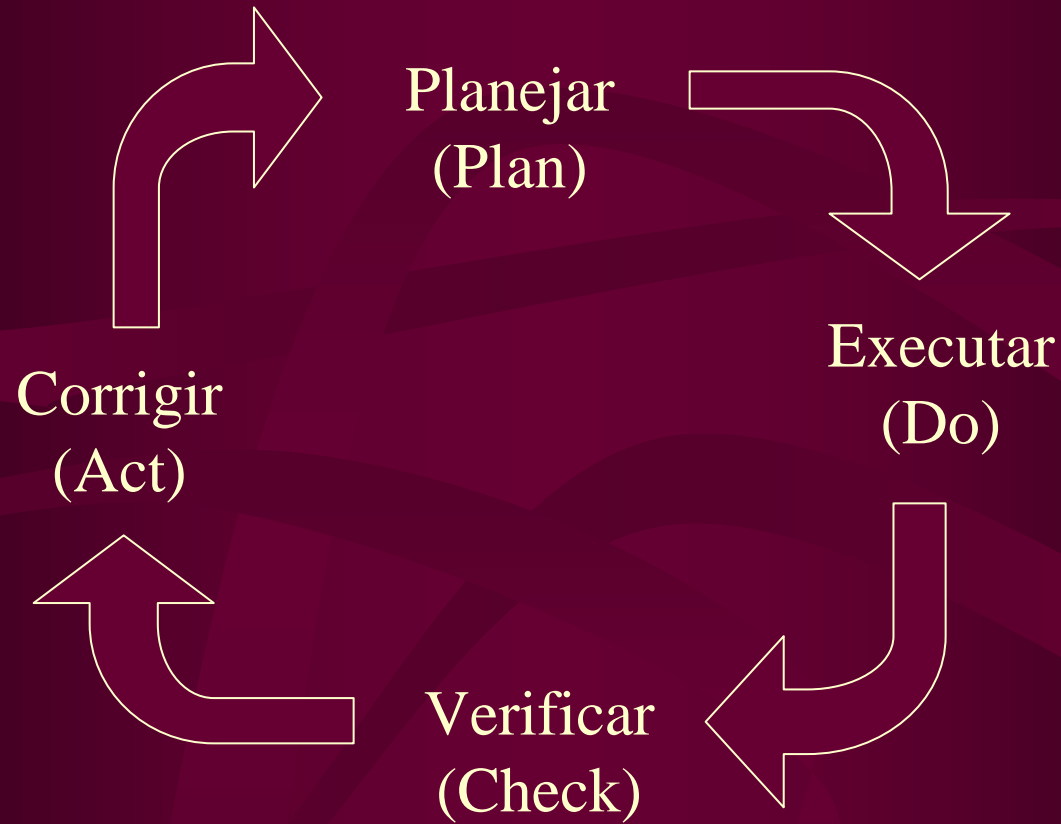
A ISO 9000:2000 define garantia da qualidade como:

“ parte da gestão da qualidade, focalizada em fornecer confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos”

A ISO 9000:2000 define controle de qualidade como:

“ parte da gestão da qualidade, focalizada em atender aos requisitos da qualidade”

Conceitos e Vocabulário



Princípios de Gestão da Qualidade

- 1- Foco no cliente
- 2- Liderança
- 3- Envolvimento das Pessoas
- 4- Abordagem de Processo
- 5- Abordagem Sistêmica
- 6- Melhoria Contínua
- 7- Abordagem Factual à Tomada de Decisão
- 8- Relacionamento mutuamente benéfico de fornecedores

Princípios de Gestão da Qualidade

Princípio 1 Foco no Cliente

As organizações dependem dos clientes

Determinar necessidades e expectativas do cliente



Requisitos



Satisfação do cliente

Princípios de Gestão da Qualidade

Princípio 2- Liderança

Os líderes estabelecem unidade de objetivo, orientação e ambiente interno no qual as pessoas se tornam plenamente envolvidas.

Princípio 3- Envolvimento das Pessoas

- As pessoas são a essência da organização.
- O envolvimento pleno delas possibilita utilizar suas habilidades para benefício da organização

Princípios de Gestão da Qualidade

Princípio 4 - Abordagem de processo

Um resultado desejado é mais eficientemente atingido quando os recursos e as atividades são gerenciadas como um processo.

Princípio 5- Abordagem sistêmica

Identificar, entender e gerenciar um sistema de processos interrelacionados para um dado objetivo contribui para eficácia e para eficiência.

Princípios de Gestão da Qualidade

Princípio 6- Melhoria contínua

Melhoria contínua é um objetivo permanente da organização
=> Melhoria da Qualidade: “parte da gestão da qualidade que focaliza no aumento da capacidade de atender os requisitos”(ISO 9000:2000)

Princípio 7- Abordagem factual à tomada de decisão

Decisões eficazes são baseadas em análise lógica e intuitiva de dados e informações.

Princípios de Gestão da Qualidade

Princípio 8- **Relacionamento mutuamente benéfico de fornecedores**

O relacionamento mutuamente benéfico entre a organização e seus fornecedores, aumenta a capacidade de ambos de criar valor.

Visão Geral da ISO 9001:2000

ISO 9002 & ISO 9003 incorporadas e serão retiradas de circulação

- ◆ Usuários da ISO 9002/9003 podem utilizar a ISO 9001: 2000, excluindo certos requisitos (Cláusula 1.2)
- ◆ Título revisado, não exclui o termo garantia da qualidade para refletir o tratamento de ambos GQ do produto e satisfação do cliente.
 - ◆ Anexos A&B somente para informação

Visão Geral da ISO 9001:2000

0-Introdução

0.1 Generalidades:

- ◆ Decisão estratégica - adoção do SGQ
- ◆ Projeto & implementação SGQ é específico da organização (“mapa genético”)
- ◆ Norma pode ser utilizada por partes internas e externas para avaliar a capacidade de atender aos requisitos do cliente, regulamentares e da própria organização
- ◆ Requisitos SGQ são complementares aos requisitos técnicos para produto
- ◆ NOTAS são somente para orientação e esclarecimento

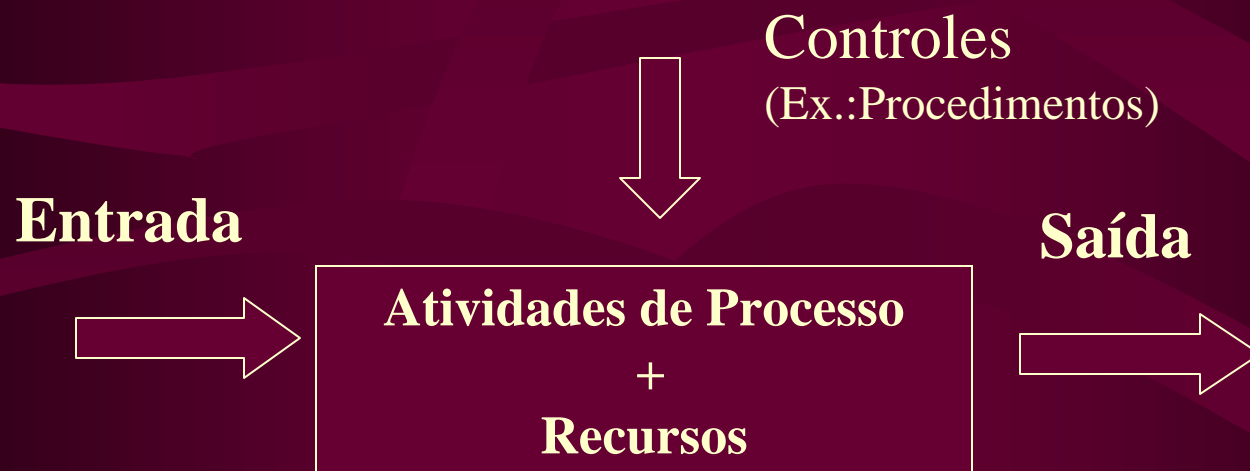
Visão Geral da ISO 9001:2000

0.2 Abordagem de processo:

- ◆ Encorajada a abordagem de processo na gestão da qualidade
- ◆ Introduce e explica o modelo de processo como apresentação conceitual dos requisitos SGQ especificados

Visão Geral da ISO 9001:2000

Processos



Visão Geral da ISO 9001:2000

Processos

Água
Escova
Creme dental
Pessoa

Entrada

Escovar os dentes

Dentes higienizados

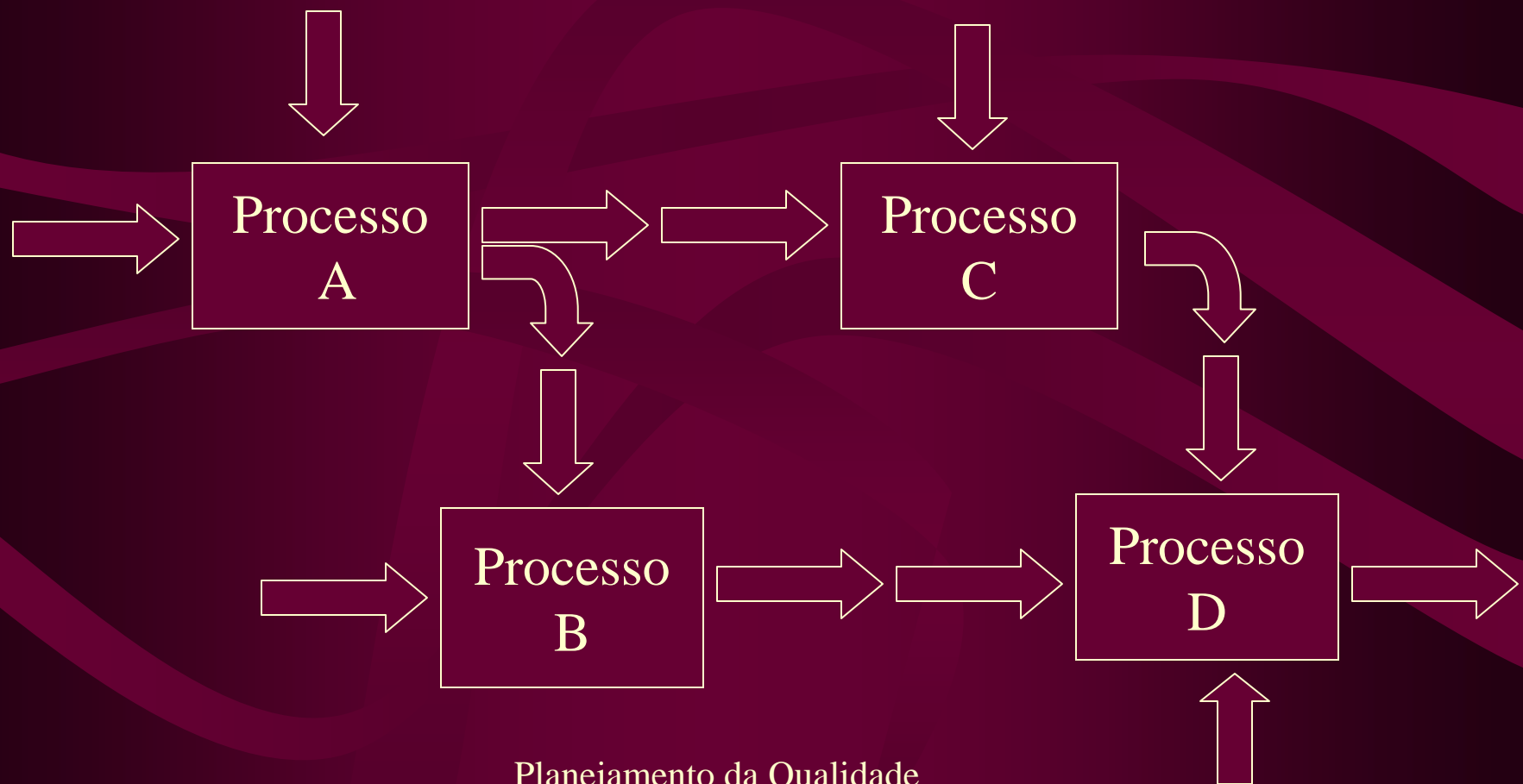
Saída

Controles

(Ex.: Olhar dentes no espelho)

Visão Geral da ISO 9001:2000

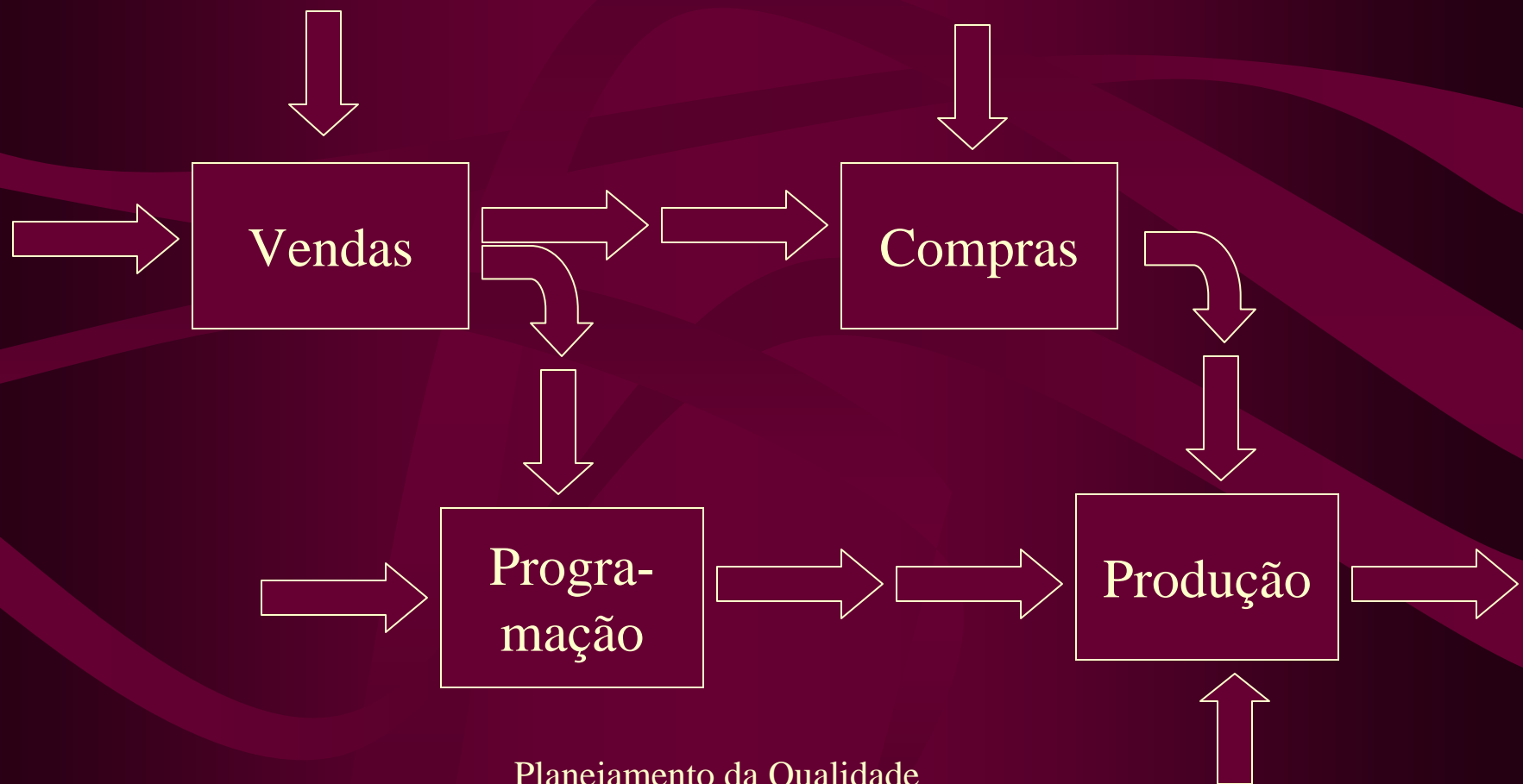
Processos - entender interações



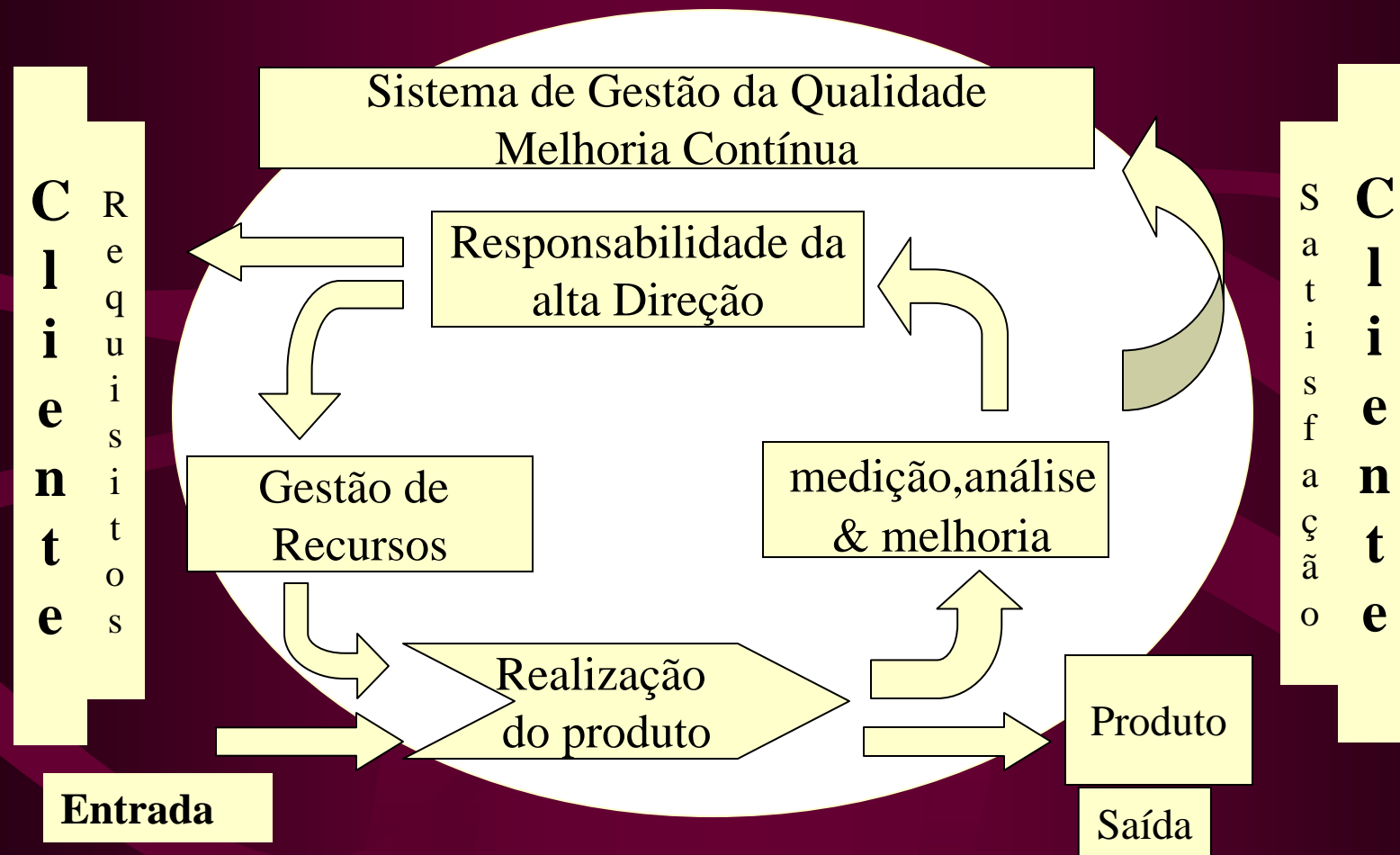
Planejamento da Qualidade

Visão Geral da ISO 9001:2000

Processos - entender interações



Visão Geral da ISO 9001:2000



Planejamento da Qualidade

Visão Geral da ISO 9001:2000

0.3 Relacionamento com a ISO 9004

- ◆ ISO 9001 & ISO 9004 - par consistente
- ◆ Feitas para se complementarem
- ◆ Podem ser utilizadas independentemente
- ◆ Escopo diferente - estrutura similar
- ◆ A ISO 9001 pode ser utilizada para fins de certificação e contratuais e focaliza a eficácia
- ◆ A ISO 9004 objetiva melhorar o desempenho e a eficiência
- ◆ A ISO 9004 não é um guia de implementação

Visão Geral da ISO 9001:2000

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

- ✦ Pretende-se que a norma seja compatível com outros sistemas
- ✦ Está alinhada com a ISO 14000 para aumentar a compatibilidade
- ✦ Norma não inclui requisitos de outros sistemas de gestão, tais como SGA, SSO ou gestão financeira
- ✦ Integração de sistemas de gestão é possível

Visão Geral da ISO 9001:2000

1- Escopo (1.1 Generalidades)

A norma especifica requisitos do SGQ para:

- ✦ demonstrar a capacidade da organização de consistentemente fornecer produto que atenda aos requisitos do cliente & requisitos regulamentares aplicáveis
- ✦ aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para sua melhoria contínua e garantia de conformidade com os requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis

NOTA: Produto = produto pretendido para o cliente ou requerido por ele

Visão Geral da ISO 9001:2000

1.2 Aplicação

- ◆ Os requisitos são genéricos
- ◆ Os requisitos podem ser excluídos se não puderem ser aplicados, devido à natureza da organização e a seu produto
- ◆ As exclusões devem:
 - *Não afetar a capacidade ou responsabilidade de fornecer produto conforme
 - *Ser limitadas à cláusula 7
(Cl.4.2.2 “detalhes & justificativa de qualquer exclusão a serem incluídos no manual da qualidade”)
- ◆ Conformidade com a ISO 9001 não pode ser declarada, se as exclusões excederem o que foi dito acima

Visão Geral da ISO 9001:2000

ISO 8402:1994 substituída pela ISO 9000:2000, Sistemas de Gestão da Qualidade- Fundamentos e vocabulário.

3. Termos e definições

- ◆ ISO 9000:2000 se aplica
- ◆ Nova terminologia da cadeia de fornecimento



Visão Geral da ISO 9001:2000

3. Termos e definições

Produto = Resultado de processo

Nota : quatro categorias genéricas de produto:

- hardware
- software
- serviços
- materiais processados

ISO 9000:2000

Sistema de Gestão da Qualidade

4.1 Requisitos Gerais => Estrutura e documentação

Estabelecer, documentar, implementar e manter um SGQ e continuamente melhorar sua eficácia de acordo com a norma.

- ◆ Identificar os processos necessários para o SGQ
- ◆ Determinar a sequência e interação de processos
- ◆ Determinar os critérios & métodos para assegurar a operação e o controle eficazes dos processos
- ◆ Assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para dar suporte à operação e à monitoração dos processos

Sistema de Gestão da Qualidade

- ✦ Medir, monitorar e analisar processos
- ✦ Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua
- ✦ Gerenciar os processos de acordo com a norma
- ✦ Assegurar o controle de processos terceirizados e que afetem a conformidade do produto
- ✦ Identificar o controle dos processos terceirizados dentro do SGQ

Nota: Os processos necessários ao SGQ incluem os processos da atividade de gestão, a provisão de recursos, a realização e a medição do produto

Contém: Finalidade, escopo, interações, métodos, controles e indicadores, recursos.

Formatos comuns: Fluxograma, Mapa de processos, Matriz, Descrição dissertativa.

Sistema de Gestão da Qualidade

4.2 Requisitos de documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação SGQ deve incluir:

- ✦ Política da qualidade
- ✦ Manual da Qualidade
- ✦ Objetivos da qualidade
- ✦ Procedimentos documentados requeridos pela norma (quais?)
- ✦ Documentos requeridos pela organização para assegurar os processos eficazes de planejamento, operação & controle
=> planos, cronogramas, relatórios, etc
- ✦ Registros da qualidade requeridos pela norma

Sistema de Gestão da Qualidade

4.2.1 Generalidades

Nota 1- procedimento documentado significa que ele deve ser estabelecido, documentado, implementado e mantido

Nota 2- Extensão da documentação pode diferir devido a:

- Tamanho & tipo de organização (Ex.: atividades regulamentadas)
- Complexidade & interação dos processos (Ex.: alta tecnologia)
- Competência do pessoal (Ex.: melhor competência=maior simplicidade)

Nota 3 - A documentação pode estar em qualquer tipo de meio (atual nota 15)

Sistema de Gestão da Qualidade

4.2.2 Manual da Qualidade

O manual da qualidade deve incluir como mínimo :

O escopo do SGQ inclusive detalhes e justificativas das exclusões
(Ver 1.2)

- ✦ Procedimentos documentados ou referência a eles
- ✦ Descrição entre os processos do SGQ

Note a diferença em
relação ao 4.2.1
Impacto: Significativo

Sistema de Gestão da Qualidade

4.2.3 Controle de Documentos

Procedimento documentado incluindo:

- ✦ Aprovação de documentos antes da edição
- ✦ Análise crítica e atualização conforme necessário
- ✦ Identificação das alterações
- ✦ Documentação legível e prontamente disponível
- ✦ Garantia das versões relevantes de documentos aplicáveis disponíveis nos locais de uso.
- ✦ Identificação e distribuição controlada dos documentos de origem externa
- ✦ Documentos obsoletos tenham seu uso não pretendido evitado e sejam identificados, se mantido para fins de informação ou histórico

NOTA: Não exige mais lista-mestra!

Sistema de Gestão da Qualidade

4.2.4 Controle de registros

- ✦ Registros devem ser estabelecidos e mantidos.
- ✦ Registros devem ser legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.
- ✦ Procedimento documentado para controle da identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e disposição dos registros da qualidade

NOTA: Coleta e indexação foram eliminados.

Réplica da cláusula 4.16
Impacto: nenhum

5- Responsabilidade da Alta Administração

5.1 Comprometimento da alta administração

5.2 Foco no Cliente

5.3 Política da Qualidade

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da Qualidade

5.4.2 Planejamento do SGQ

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

5.5.2 Representante da Administração

5.5.3 Comunicação interna

5.6 Análise Crítica pela alta administração

5.6.1 Generalidades

5.6.2 Entrada da análise crítica

5.6.3 Saída da análise crítica

5.1 Comprometimento da Alta Administração

Fornecer evidência do comprometimento com o desenvolvimento, implementação e melhoria do SGQ através da:

- ◆ comunicação da importância de atender aos requisitos do cliente a aos requisitos estatutários e regulamentares
- ◆ estabelecimento da política e dos objetivos
- ◆ análises crítica pela alta administração
- ◆ provisão de recursos

Atualmente nas cláusulas
4.1.1,4.1.2.2 & 4.1.3

5.2 Foco no Cliente

Determinar requisitos do cliente



Atender
Requisitos



Satisfação
do Cliente

Atualmente cláusulas
4.1.1,4.2.1,4.2.3

5.3 Política da Qualidade

- a) Apropriada aos objetivos da organização.
- b) Comprometimento para estar em conformidade com & continuamente melhorar a eficácia do SGQ.
- c) Estrutura para estabelecer & analisar criticamente os objetivos da qualidade.
- d) Comunicada e entendida dentro da organização.
- e) Que seja analisada criticamente quanto à sua continuada pertinência

Alinhamento claro com a ISO 14001
note os acréscimos, comparando-se
com 4.1.1
Impacto: médio

5.4.1 Objetivos da Qualidade

- ✦ estabelecer os objetivos da qualidade nas funções e níveis relevantes
- ✦ objetivos devem ser mensuráveis & consistentes com a política da qualidade
- ✦ incluem aqueles necessários para atender aos requisitos do produto { ver 7.1(a) }
- ✦ documentados { ver 4.2.1(a) }

Agora somente no 4.1.1
Observe acréscimos
significativos
Impacto: significativo

5.4.2 Planejamento da Qualidade

- ◆ Planejamento do SGQ é realizado para atender aos requisitos citados em 4.1, bem como aos objetivos da qualidade.
- ◆ A integridade do SGQ deve ser mantida quando alterações forem planejadas e implementadas

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

Funções e suas inter-relações, responsabilidades e autoridade devem ser definidas e comunicadas dentro da organização

Claramente alinhada com a 4.1.2.1
Observe a diferença comparando
com 4.1.2.1
Impacto: insignificante

5.5.2 Representante da administração

Membro da administração que tem responsabilidade e autoridade (“delegado do SGQ”) que incluem:

- ◆ assegurar que os processos necessários para que o SGQ seja estabelecido, implementado e mantido
- ◆ relatar sobre o desempenho do SGQ incluindo-se as necessidades de melhoria
- ◆ assegurar a promoção da conscientização das necessidades & requisitos do cliente

Nota: responsabilidade pode incluir a ligação com as partes externas em relação ao SGQ

Agora 4.1.2.3
Observe o papel
acentuado do RA

5.5.3 Comunicação Interna

Assegurar apropriada comunicação dentro da organização em relação aos processos de SGQ e sua eficácia.

Instituir canais de comunicação para manter pessoal devidamente informado sobre eficácia do SGQ

Mudança: Requisito novo
Impacto: médio

5.6 Análise crítica pela alta administração

5.6.1 Generalidades

Análise crítica do SGQ pela alta administração a intervalos planejados para:

- ✦ assegurar a pertinência, adequação e eficácia do SGQ
- ✦ avaliar oportunidades de melhoria
- ✦ avaliar a necessidade de mudança no SGQ, inclusive da política & dos objetivos da política

NOTA: Não exige procedimento documentado.

5.6.2 Entrada da Análise Crítica

Analisar criticamente o desempenho e as oportunidades de melhoria em relação a:

- ◆ resultados de auditoria
- ◆ retorno de informação do cliente
- ◆ desempenho do processo e conformidades do produto
- ◆ situação das ações preventivas e corretivas
- ◆ ações de acompanhamento das análises anteriores
- ◆ mudanças que poderiam afetar o SGQ
- ◆ recomendações para melhoria

Análise Crítica requer planejamento.

Outros assuntos: movimentos da concorrência, análise financeira, estoques, clima organizacional e outros.

5.6.3 Saída da análise crítica

Saída deve incluir ações relativas a:

- ◆ Melhoria da eficácia do SGQ e seus processos
- ◆ Melhoria do produto
- ◆ Necessidades de recursos

Os resultados da análise crítica pela alta administração devem ser registrados

Observe as alterações no 4.1.3
Papel da análise crítica pela
administração significativamente
intensificado
Impacto: significativo

6- Gestão de Recursos

6.1 Provisão de Recursos

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

6.3 Infra-estrutura

6.5 Ambiente de Trabalho

6.1 Provisão de Recursos

Determinar & prover os recursos necessários para:

- ◆ Implementar, manter o SGQ e continuamente melhorar a sua eficácia
- ◆ Aumentar a satisfação do cliente

Réplica de 4.1.2.2
Alteração insignificativa

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

Pessoal que executa trabalho que afeta a qualidade do produto deve ser competente com base em educação apropriada, treinamento, habilidades e experiência.

Nenhuma alteração significativa
em relação à cláusula 4.18 existente
Competência aberta à interpretação
Impacto: nenhum

Considerações sobre competência:

- ◆ Futuras demandas.
- ◆ Gestão antecipada e necessidades de substituição da força de trabalho.
- ◆ Alterações nos processos e equipamentos.
- ◆ Competências individuais necessárias.
- ◆ Requisitos estatutários e regulamentares, normas, diretivas, etc..

6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

- ◆ Determinar a competência necessária
- ◆ Prover treinamento ou tomar outra ação para atender a essas necessidades
- Avaliar a eficácia das ações tomadas
- Assegurar que a equipe esteja consciente da relevância e importância de suas atividades e da sua contribuição para atingir os objetivos
- ◆ Manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidades e experiência

Observe acréscimos importantes ao 4.18
Impacto: Significativo

Conscientização

- ◆ Visão de futuro
- ◆ Política e Objetivos
- ◆ Mudança organizacional & desenvolvimento
- ◆ Atividades de melhoria
- ◆ Criatividade
- ◆ Inovação
- ◆ Impacto sobre a sociedade
- ◆ Programas de integração
- ◆ Reciclagens

(ISO 9004:2000)

6.3 Infra-estrutura

Identificar, prover & manter a infra-estrutura necessária para atingir a conformidade do produto.

Infra-estrutura inclui, por exemplo:

- ✦ edifícios, espaços de trabalho & instalações associadas
- ✦ equipamentos, hardware & software
- ✦ serviços de apoio

Cobre requisitos das cláusulas existentes
4.1.2.2, 4.2.3 & 4.4 & 4.9 b & g
Impacto: insignificante

6.4 Ambiente de Trabalho

Determinar e gerenciar o ambiente de trabalho necessário para atingir ao conformidade do produto.

Réplica da 4.9 (b)
Impacto: nenhum

6.4 Ambiente de trabalho Fatores Humanos

- Métodos criativos
- Oportunidades para maior envolvimento das pessoas
- Regras de segurança e orientação
- Ergonomia
- Relação interpessoal, confiança, humor
- Instalações especiais para as pessoas

(ISO 9004:2000)

6.4 Ambiente de trabalho

Fatores Físicos

- ✦ Calor
- ✦ Limpeza
- ✦ Ruído
- ✦ Iluminação
- ✦ Higiene
- ✦ Umidade
- ✦ Limpeza
- ✦ Vibração
- ✦ Poluição
- ✦ Ventilação

(ISO 9004:2000)

7- Realização do Produto

- 7.1- Planejamento da realização do produto
- 7.2- Processos relacionados ao cliente
- 7.3 -Projeto & desenvolvimento
- 7.4- Aquisição
- 7.5 -Produção & provisão de serviço
- 7.6 -Controle de dispositivos de medição e monitoramento

Nota: exclusões nesta cláusula são permitidas

7.1 Planejamento da realização do produto

O planejamento deve determinar conforme apropriado:

- Objetivos da qualidade e os requisitos do produto

O QUÊ FAZER?

- A necessidade de estabelecer processos, documentos e recursos específicos para o produto

COMO FAZER?

- Atividades de verificação e validação & critérios de aceitação

ESTÁ BOM?

- Registros

Intensificação dos requisitos da atual cláusula 4.9

7.2 Processos relacionados ao cliente

7.2.1- Determinação dos requisitos relativos ao produto

7.2.2 - Análise crítica dos requisitos relativos ao produto

7.2.3 - Comunicação com o cliente

7.2.1 Identificação de requisitos relativos ao produto

A organização deve determinar:

- requisitos especificados pelo cliente, inclusive as atividades de entrega & pós-entrega (**É a transformação dos requisitos do cliente em especificações**)
- requisitos não especificados, mas necessários para o uso especificado ou conhecido (**Ex.: itens de segurança, cortesia, manuseio, etc**)
- requisitos estatutários e regulamentares relativos ao produto
- quaisquer requisitos adicionais

Planejamento

Melhoria significativa das atuais 4.3 & 4.4.4

Impacto: médio

7.2.2 Requisitos de análise crítica relativos ao produto

Analisar criticamente os requisitos antes do comprometimento de fornecer produto e assegurar que:

- Os requisitos do produto estejam definidos.
- As diferenças entre a oferta & contrato estejam resolvidos.
- A organização tenha a capacidade de atender aos requisitos.

Registrar os resultados

O que é negociado não é caro!

Réplica da 4.3

Nota: procedimento documentado
não explicitamente requeridos

7.2.3 Comunicação com o cliente

Determinar e implementar arranjos eficazes para a comunicação com os clientes em relação a:

- Informações sobre o produto
- Cotação, contrato & tratamento de pedido, inclusive alterações
- Retorno de informação do cliente, inclusive reclamação

Tenha um canal de comunicação PROATIVO com o cliente.

*Nota :9 atual transformada em requisito em relação a 4.14.2 (a)
Impacto: Insignificante*

7.3 Projeto & Desenvolvimento

- 7.3.1 Planejamento de projeto & desenvolvimento (4.4.1, 4.4.2 & 4.4.3)
- 7.3.2 Entradas de projeto & desenvolvimento (4.4.4)
- 7.3.3 Saídas de projeto & desenvolvimento (4.4.5)
- 7.3.4 Análise Crítica de projeto & desenvolvimento (4.4.6)
- 7.3.5 Verificação de projeto & desenvolvimento (4.4.7)
- 7.3.6 Validação de projeto & desenvolvimento (4.4.8)
- 7.3.7 Controle das alterações de projeto & desenvolvimento (4.4.9)

Como regra de decisão: Se houver estrutura, interna ou terceirizada, consumindo recursos com projeto, o processo do projeto deve ser incluído no escopo. Se for terceirizada, o assunto deve fazer parte do processo de aquisição.

Planejamento da Qualidade

7.3.1 Planejamento de Projeto & Desenvolvimento

- 1 - Planejar & controlar projeto & desenvolvimento do produto.
- 2 - Planejamento deve incluir:
 - * estágios de Projeto & Desenvolvimento
 - * análise crítica requerida, atividades de verificação e validação.
 - * responsabilidades & autoridades de projeto & desenvolvimento
- 3- Interfaces entre grupos deve ser gerenciada
- 4- Planejamento de ser atualizado enquanto avança o projeto & desenvolvimento

Um dos maiores problemas dos projetos é a integração das partes de forma eficiente (prazos e custos) e eficaz (resultados alcançados)

7.3.2 Entradas de Projeto & Desenvolvimento

- Determinar & registrar os requisitos do produto, incluindo:
 - * requisitos funcionais & de desempenho
 - * requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis
 - * informações de projetos similares anteriores
 - * outros requisitos essenciais (Ex.: crash test para automóveis)
- Analisar criticamente a entrada quanto à adequação
- Requisitos devem ser completos, inequívocos e não conflitivos entre si

*Cobre 4.4.4 atual
Conteúdo da entrada melhor
explicado*

7.3.3 Saídas de Projeto & Desenvolvimento

- Saída de projeto & desenvolvimento numa forma que permita verificação
- A saída de Projeto & desenvolvimento deve:
 - atender aos requisitos de entrada
 - fornecer informações para aquisição, produção e provisão de serviço (minimizar falhas e imprevistos)
 - conter ou referenciar os critérios de aceitação
 - definir características essenciais para uso adequado & seguro (definir os pontos críticos para controle)
- Aprovar saída antes da liberação

*Cobre 4.4.5 atual
Nota : nenhum requisito
explícito de documentação*

7.3.4 Análise crítica de Projeto & Desenvolvimento

- Em estágios adequados análises sistemáticas de Projeto & Desenvolvimento para:
 - avaliar a capacidade de atender aos requisitos
 - identificar problemas e propor acompanhamento
- Envolver todas as funções pertinentes
- Registrar os resultados e quaisquer ações necessárias

Analisar aderência entre intenção e resultados.

*Cobre a 4.4.6 atual
Objetivo da análise crítica
agora claramente explicado*

7.3.5 Verificação de Projeto & Desenvolvimento

- Verificar Projeto & desenvolvimento para assegurar que a saída atenda aos requisitos de entrada
- Registrar os resultados de verificação e as ações necessárias

Cobre 4.4.7 atual
Nota: notas explicativas removidas

7.3.6 Validação de Projeto & Desenvolvimento

- Realizar a validação de Proj.& desenv. para confirmar que o produto seja capaz de atender aos requisitos do uso especificado ou conhecido e pretendido
- Sempre que aplicável, para ser concluído antes da entrega
- Resultados de validação e ações necessárias devem ser registrados

*4.4.8 atual
Esclarecimento & melhoria
Notas existentes removidas*

7.3.7 Controle de alterações de Projeto e desenvolvimento

- As alterações de projeto & desenvolvimento devem ser identificadas e registros mantidos
- As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas conforme apropriado e aprovadas antes de sua implementação
- Registrar resultados da análise crítica das alterações e quaisquer ações necessárias

4.4.9 atual
Acréscimos significativos
Impacto: significativo

7.4 Aquisição

- 7.4.1 Processo de aquisição
- 7.4.2 Informações de aquisição
- 7.4.3 Verificação de produto adquirido

Planejamento da Qualidade

7.4.1 Processo de Aquisição

- Assegurar que o produto adquirido atenda aos requisitos
- Tipo & extensão do controle dependem do efeito que o produto adquirido possa ter sobre a realização do produto ou sobre o produto final
- Avaliar e selecionar fornecedores com base na capacidade deles de fornecer produto conforme
- Estabelecer critérios para seleção, avaliação e reavaliação de fornecedores
- Resultados da avaliação e quaisquer ações necessárias devem ser registradas

Planejamento

*Réplica de 4.6.1 e 4.6.2
Nota : procedimento documentado
não requerido explicitamente*

7.4 Informações de aquisições

As informações de aquisições devem descrever o produto a ser adquirido incluindo quando apropriado :

- requisitos para aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamentos.
- requisitos para qualificação de pessoal.
- requisitos do sistema de gestão da qualidade.

Assegurar a adequação de requisitos de aquisição especificados, antes da comunicação do fornecedor

*Réplica da 4.6.3 atual
Nota : nenhuma referência a
documentos de aquisição*

7.4.3 Verificação de Produto Adquirido

Estabelecer & implementar a inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar a conformidade do produto adquirido. Quando a organização ou seu cliente propõe a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve especificar nas informações de aquisição :

- * arranjos de verificação
- * métodos de liberação do produto

*Combina requisitos-
4.6.4 & 4.10.2*

7.5 Produção e provisão de serviço

7.5.1 Controle de produção e provisão de serviço.

7.5.2 Validação de processos para produção e provisão de serviço.

7.5.3 Identificação & rastreabilidade.

7.5.4 Propriedades do cliente.

7.5.5 Preservação de produto.

7.5.1 Controle de produção e provisão de serviço

Planejar e realizar a produção & a provisão de serviço sob condições controladas, incluem, conforme aplicável:

- a) disponibilidade de informações descrevendo as características de produto.
- b) disponibilidade de instruções de trabalho - 4.9 (a)
- c) o uso de equipamentos adequados - 4.9 (b)
- d) disponibilidade & uso de dispositivos de medição & monitoração- 4.11(a)
- e) implementação de monitoração e medição - 4.9 (d)
- f) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós- entrega- 4.10.4 & 4.15.6 e 4.19

*Requisitos dos atuais 4.9 a, b, d & g,
4.10.4, 4.15.6 & 4.19*

7.5.1 Exemplo: parafuso

- a) disponibilidade de informações: bitola
- b) instruções de trabalho: IT detalhando como recortar barra de ferro, etc
- c) o uso de equipamentos adequados: cortadeira
- d) dispositivos de medição: paquímetro
- e) implementação de medição: IT descrevendo como medir
- f) liberação, entrega e pós-entrega: qual evidência de aprovação do produto, como é a embalagem e manuseio na entrega, quais serviços pós-entrega estão contratados.

7.5.2 Validação de Processos

Processos onde o resultado não é verificado e/ou quando as deficiências possam tronar-se aparentes somente após a entrega, devem ser validados para demonstrar a capacidade de atingir os resultados planejados. Arranjos devem ser estabelecidos para esses processos incluindo, conforme aplicável:

critérios para análise crítica e aprovação dos processos

- aprovação de equipamentos
- qualificação de pessoal
- uso de métodos e procedimentos definidos
- requisitos de registros
- revalidação

Ex.: Solda, preparação de alimentos, remédios, treinamento.

Planejamento da

***Requisitos da cláusula 4.9
(processos especiais)***

Nota: registros são obrigatórios

7.5.2 Validação de Processos

Considerações:

- Produtos de alto valor.
- Quando a deficiência somente se tornar aparente quando o produto estiver em uso.
- Quanto o processo não puder ser repetido.
- Quando a verificação do produto não for possível.

(ISO/FDIS 9004:2000)

7.5.2 Validação de Processos

Exemplos de avaliação de risco:

- FMEA
- Análise de árvore de falhas
- Diagramas de correlação
- Previsão de confiabilidade
- Técnicas de simulação

(ISO/FDIS 9004:2000)

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

- Quando apropriado, identificar o produto através de meios adequados em todo o processo de realização (4.8)
- Identificar a situação com s relação aos requisitos de medição e monitoração (4.12)
- Quando a rastreabilidade for requerida, controlar e registrar a identificação exclusiva do produto (4.8-
rastreabilidade)

*Réplica simplificada do 4.8 e do 4.12
Nota: procedimentos documentados
não requeridos explicitamente*

7.5.4 Propriedade do Cliente

- Cuidado com a propriedade do cliente, enquanto estiver sob o controle da organização u sendo utilizado pela organização.
- Identificação, verificação, proteção & salvaguarda da propriedade do cliente para utilização ou incorporação.
- Qualquer propriedade que seja perdida, danificada ou julgada inadequada deve ser registrada & relatada ao cliente.

Nota: a propriedade do cliente inclui a propriedade intelectual.

Ex.: Corpo do cliente em clínicas, residência do cliente em serviço de reforma, automóvel em oficinas mecânicas, etc

Planejamento d

Réplica do item 4.7

*Nota: Procedimentos documentados
não requeridos explicitamente*

7.5.5 Preservação do Produto

- Preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega final ao destino pretendido
- Incluir identificação, manuseio , embalagem, armazenamento e proteção
- Isso se aplica às peças componentes de um produto

Réplica simplificada do 4.15

Nota: esclarecimento

*Nota: procedimentos documentados
não requeridos explicitamente*

7.6 Controle de dispositivos de medição & monitoração

- Determinar monitoração e medição a serem feitas & os dispositivos de medição e monitoração necessários para fornecer a evidência da conformidade do produto
- Assegurar que a medição e monitoração sejam realizadas consistentemente com os requisitos de monitoração e medição.
- Pertinência do software de medição/monitoração deve ser confirmada antes do uso.

Réplica simplificada do 4.11
Nota: procedimentos documentados
não requeridos explicitamente

7.6 Controle de dispositivos de medição & monitoração

- Calibrar ou verificar os dispositivos de medição e monitoração (DMM) em intervalos especificados ou antes do uso, frente a padrões nacionais e internacionais. Quando tais padrões não existirem, registrar a base de verificação.
- Ajustar ou reajustar, conforme necessário.
- Identificar para possibilitar a determinação da situação da calibração.
- Salvar os DMM de ajustes que invalidem a calibração.
- Proteger os DMM contra danos e deterioração durante o manuseio, manutenção & armazenamento
- Registrar os resultados de calibração
- Avaliar e registrar a validade dos resultados anteriores, quando o dispositivo for encontrado fora de calibração

Nota : Ver a ISO 10012 para orientação

8- Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

8.2 Monitoração/medição

8.2.1 Satisfação do cliente

8.2.2 Auditoria interna

8.2.3 Monitoração & medição de processos

8.2.4 Monitoração & medição do produto

8.3 Controle de produto não conforme

8.4 Análise de dados

8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria contínua

8.5.2 Ação corretivo

8.5.3 Ação preventiva

8.1 Generalidades

Planejar & implementar processos de medição, análise de monitoração e melhoria necessários para:

- demonstrar conformidade do produto.
- assegurar conformidade do SGQ.
- continuamente melhorar a eficácia do SGQ.

Isso inclui a determinação de métodos aplicáveis, inclusive técnicas estatísticas e a extensão de seu uso

Cláusula 4.20
atual incluída aqui

8.2.1 Satisfação do Cliente

- A organização deve monitorar a informação relativa à percepção do cliente no que diz respeito a se a organização atendeu ou não aos requisitos do cliente.
- Os métodos para obter e utilizar essa informação devem ser determinados.

Requisito totalmente novo
Impacto : significativo

8.2.2 Auditoria interna

Conduzir auditorias internas em intervalos planejados para determinar se :

- * O SGQ está em conformidade com os arranjos planejados, com os requisitos da norma e os requisitos da organização.
- * O SGQ está eficazmente implantado e mantido.

Planejar o programa de auditoria considerando:

- * situação e importância dos processos e das áreas
- * resultados de auditorias anteriores

Definir os critérios de auditorias, seu escopo, frequência e metodologias

Selecionar os auditores para assegurar objetividade e imparcialidade.

O auditor não deve auditar seu próprio trabalho.

Observe a necessidade potencial de retrainar os auditores internos

8.2.2 Auditoria interna

- O procedimento documentado deve cobrir:
 - * responsabilidades & requisitos para planejamento e condução de auditorias.
 - * relato dos resultados e manutenção dos registros.
- Ações corretivas sem atrasos injustificados
- Acompanhamento para verificar as ações tomadas & relatar os resultados de verificação

Nota:

Ver ISO 10011 para orientação

Réplica do 4.17

Nota : alinhamento com a ISO 14001, melhoria e esclarecimento

8.2.3 Monitoração e medição de processos

- Aplicar métodos adequados para monitorar e, quando aplicável, medir os processos de SGQ
 - Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos de atingirem os resultados planejados.
 - Quando os resultados planejados não forem atingidos, correções e ações corretivas devem ser tomadas para assegurar conformidade do produto.

Requisito totalmente novo, mas que abrange o 4.9(d)
Observe a aplicabilidade a todos os processos do SGQ.
Impacto: significativo

8.3 Controle de produto não conforme

- O produto não conforme deve ser identificado e controlado para evitar o uso não pretendido ou a entrega.
- Procedimento documentado para definir controles, responsabilidade e autoridade.
- Quando a não conformidade for detectada após a entrega, tomar ação apropriada.

Atualmente na cláusula 4.13

8.3 Controle de produto não conforme

- A organização deve lidar com o produto não conforme através de uma ou mais das seguintes maneiras:
 - * ação para eliminar a não conformidade detectada
 - * concessão
 - * evitar o uso original pretendido ou aplicação
- Quando o produto não conforme for corrigido, ele deve ser re-verificado para demonstrar conformidade.
- Registros da natureza da não conformidade e qualquer ação subsequente, inclusive concessões, devem ser mantidos.

8.2.4 Monitoração e Medição de produto

- Monitorar e medir as características do produto para verificar conformidade nos estágios apropriados dos processos de realização, de acordo com os arranjos planejados.
- Evidências de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa (s) autorizada (s) para liberação do produto.
- A liberação ou entrega não deve prosseguir até que todos os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma aprovado por autoridade competente e, quando aplicável, pelo cliente.

Cláusula grandemente simplificada 4.10.
Nota : procedimentos documentados não requeridos explicitamente.

8.4 Análise de dados

- Determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a pertinência e eficiência de SGQ e avaliar onde melhoria contínua do SGQ possa ser feita.
- Dados oriundos de medição e monitoração e outras fontes relevantes
- Analisar dados para fornecer informações sobre:
 - satisfação do cliente
 - conformidade em relação aos requisitos do produto
 - características do processo, produto e suas tendências, inclusive oportunidades para ação preventiva
 - fornecedores

Requisito totalmente novo
Impacto: significativo

8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria Contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do SGQ através do uso de:

- política da qualidade
- resultados da auditoria
- análise de dados
- ações corretivas
- ações preventivas
- análise crítica pela alta administração

Requisito novo!
Impacto: significativo

Melhoria Contínua

CEP

Benchmarking

CCQ`s

Avaliação de Risco

Grupos de Melhoria da Qualidade

Desdobramento da Função

Qualidade

Melhoria Contínua

Técnicas de Solução de Problema

- **Diagrama de causa & efeito**
- **Análise de Pareto**
- **Fluxogramas**
- **Tempestade de idéias**



8.5.2 Ação Corretiva

A organização deve tomar ações para eliminar as causas de não conformidade para prevenir a repetição.

Ações corretivas apropriadas ao impacto do problema.

Procedimento documentado deve definir os requisitos para:

- analisar criticamente as não conformidades (inclusive as reclamações de cliente)
- determinar as causas das não conformidades
- avaliar a necessidade de ação corretiva
- determinar & implementar a ação necessária
- registrar os resultados da ação tomada
- analisar criticamente a ação corretiva tomada

Cláusula 4.14.2 atual

8.5.3 Ação Corretiva

As organizações devem determinar a ação para eliminar as causas de não conformidades potenciais para prevenir a ocorrência.

Ações apropriadas ao impacto do problema potencial

Procedimento documentado deve definir os requisitos para:

- determinar as não conformidades potenciais & suas causas
- avaliar a necessidade de ação preventiva
- determinar e implementar a ação necessária
- registrar os resultados da ação tomada
- analisar criticamente a ação tomada.

Atualmente 4.14.3
observe alinhamento
com a ação corretiva

Benefícios da implementação da ISO 9001:

- Satisfação e lealdade do cliente aumentada.
- Custos da qualidade reduzidos.
- Competitividade aumentada.
- Transferência interna de conhecimento melhorada (“know how”).
- Ânimo e motivação da equipe melhorada.

Por que os custos da qualidade são tão importantes?

- São normalmente altos (10 a 20% do faturamento total);
- O volume real dos custos da qualidade é usualmente desconhecido, pois menos que 40% das empresas os medem;
- Maior parte dos custos(muitas vezes acima de 80%) relativos a falhas e às atividades de avaliação.
- Economias com os custos da qualidade podem ter efeitos significativos sobre os resultados financeiros.

Categorias de custo da qualidade:

- Custos de prevenção
- Custos de avaliação
- Custos de falha e de correção

Custos de Prevenção

- Implementação do sistema da qualidade e subsequente planejamento da qualidade.
- Atividades de verificação do sistema (p.ex.. auditorias da qualidade)
- Análises críticas do sistema pela alta administração.
- Avaliação de fornecedores.
- Treinamento e educação.
- Programas de melhorias da qualidade.

Custos de Avaliação

- Verificação de produtos adquiridos nas instalações dos fornecedores.
- Custos de inspeção e/ou monitoração
- Custos da manutenção dos registros

Custos de falhas e de Correção

- Custos associados com o fazer as coisas erradas e subseqüentemente fazê-las certas de novo.
- Custos das ações corretivas necessárias para eliminar as causas da não conformidade ou outras situações indesejáveis.

Como estabelecer a base de dados dos custos da qualidade:

- Identificar todos os custos da qualidade;
- Segregar as atividades em prevenção, avaliação, falha e correção;
- Sistema para registrar os custos em cada categoria;
- Sistema de contabilidade adequado, que possibilitaria vincular os custos às atividades e a recuperação de dados.