



Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

APRESENTAÇÃO

1) Este Projeto de Revisão foi elaborado pela Comissão de Estudo de Sistemas da Qualidade (CE-025:000.002) do Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-025), nas reuniões de:

22.08.2013	06.09.2013	04.08.2014
08.06.2015	10.07.2015	24.07.2015
03.08.2015	30.08.2015	Em Vigor

- a) É previsto para cancelar e substituir a edição anterior (ABNT NBR ISO 9001:2008), quando aprovado, sendo que nesse ínterim a referida norma continua em vigor;
- b) É Previsto para ser idêntico à ISO 9001:2015, que foi elaborada pelo *Technical Committee Quality management and quality assurance (ISO/TC 176), Subcommittee Quality systems (SC 02)*, conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005;
- c) Não tem valor normativo.

2) Aqueles que tiverem conhecimento de qualquer direito de patente devem apresentar esta informação em seus comentários, com documentação comprobatória;

3) Tomaram parte na sua elaboração:

Participante	Representante
AUTÔNOMO	Luiz Nascimento
ELETOBRAS	Juçara Silva Lopes
AUTÔNOMO	Leopoldo Santana Luz
AUTÔNOMO	Basilio V. Dagnino
GESTO SERVIÇOS E NEGÓCIOS	Gisele Villas Bôas
SEXTANTE	José Augusto Pinto de Abreu
CQSI	Ariosto Farias
MÓDULO	Alberto Bastos

© ABNT 2015

Todos os direitos reservados. Salvo disposição em contrário, nenhuma parte desta publicação pode ser modificada ou utilizada de outra forma que altere seu conteúdo. Esta publicação não é um documento normativo e tem apenas a incumbência de permitir uma consulta prévia ao assunto tratado. Não é autorizado postar na internet ou intranet sem prévia permissão por escrito. A permissão pode ser solicitada aos meios de comunicação da ABNT.



Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro 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 (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma, independentemente de sua data de entrada em vigor.

A ABNT NBR ISO 9001 foi elaborada no Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-025), pela Comissão de Estudo de Sistemas da Qualidade (CE-025:000.002). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº XX, de XX.XX.XXXX a XX.XX.XXXX.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 9001:2015, que foi elaborada pelo *Technical Committee Quality management and quality assurance (ISO/TC 176), Subcommittee Quality systems (SC 02)*, conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta terceira edição cancela e substitui a edição anterior da ABNT NBR ISO 9001, a qual foi tecnicamente revisada.

O Escopo em inglês desta Norma Brasileira é o seguinte:

Scope

This Standard specifies requirements for a quality management system when an organization:

- a) *needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and*
- b) *aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.*

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 *In this International Standard, the terms "product" or "service" only apply to products and services, intended for, or required by, a customer.*

NOTE 2 *Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.*



Introdução

0.1 Generalidades

A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização que pode ajudar a melhorar seu desempenho global e a prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável.

Os benefícios potenciais para uma organização pela implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado nesta Norma são:

- a) ter a capacidade de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) facilitar oportunidades para elevar a satisfação do cliente;
- c) abordar riscos e oportunidades associados com seu contexto e objetivos;
- d) ter a capacidade de demonstrar conformidade com requisitos especificados de sistemas de gestão da qualidade.

Esta Norma pode ser usada por partes internas e externas.

Não é intenção desta Norma induzir a necessidade de:

- uniformidade na estrutura de diferentes sistemas de gestão da qualidade;
- alinhamento de documentação à estrutura de seções desta Norma;
- uso de terminologia específica desta Norma na organização.

Os requisitos de sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são complementares aos requisitos para produtos e serviços.

Esta Norma aplica a abordagem de processo, que incorpora o ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e a mentalidade de risco.

A abordagem de processo habilita uma organização a planejar seus processos e suas interações.

O ciclo PDCA habilita uma organização a assegurar que seus processos tenham recursos adequados e sejam gerenciados adequadamente, e que as oportunidades para melhoria sejam identificadas e as ações sejam tomadas.

A mentalidade de risco habilita uma organização a determinar os fatores que poderiam causar desvios nos seus processos e no seu sistema de gestão da qualidade em relação aos resultados planejados, a colocar em prática controles preventivos para minimizar efeitos negativos e a maximizar o aproveitamento das oportunidades que surgem (ver Seção A.4).

Atender consistentemente aos requisitos e abordar necessidades e expectativas futuras constitui um desafio para organizações em um ambiente progressivamente dinâmico e complexo. Para alcançar seu objetivo, a organização pode considerar necessário adotar várias formas de melhoria, além de correção e melhoria contínua, como mudança de ruptura, inovação e reorganização.

Projeto em Comissão Nacional



Nesta Norma, as seguintes formas verbais são empregadas:

- “deve” indica um requisito;
- “é conveniente que” indica uma recomendação;
- “pode” (*can/may*) indica permissão/ possibilidade ou capacidade

NOTA BRASILEIRA Em inglês existem dois verbos (*can/may*) para expressar a forma verbal “pode” em português.

Informação indicada como “NOTA” serve como orientação para entendimento ou esclarecimento do requisito associado.

0.2 Princípios de gestão da qualidade

Esta Norma é baseada nos princípios de gestão da qualidade descritos na ABNT NBR ISO 9000. As descrições incluem a declaração de cada princípio, a justificativa o por que o princípio é importante para a organização, alguns exemplos de benefícios associados ao princípio e exemplos de ações típicas para melhorar o desempenho da organização quando aplicar o princípio.

Os princípios de gestão da qualidade são:

- foco no cliente;
- liderança;
- engajamento das pessoas;
- abordagem de processo;
- melhoria;
- tomada de decisão baseada em evidência;
- gestão de relacionamento.

0.3 Abordagem de processo

0.3.1 Generalidades

Esta Norma promove a adoção da abordagem de processo no desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para elevar a satisfação do cliente pelo atendimento dos requisitos do cliente. Requisitos específicos considerados essenciais à adoção da abordagem de processo estão incluídos em 4.4.

Entender e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e a eficiência da organização em atingir seus resultados pretendidos. Esta abordagem habilita a organização a controlar as inter-relações e interdependências entre processos do sistema, de modo que o desempenho global da organização possa ser elevado.



A abordagem de processo envolve a definição e a gestão sistemática de processos para alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política da qualidade e com o direcionamento estratégico da organização. A gestão dos processos e do sistema como um todo pode ser conseguida usando o ciclo PDCA (ver 0.3.2) com um foco geral na mentalidade de risco (ver 0.3.3), visando tirar proveito das oportunidades e prevenir resultados indesejáveis.

A aplicação da abordagem de processo em um sistema da qualidade proporciona:

- entendimento e consistência no atendimento a requisitos;
- a consideração de processos em termos de valor agregado;
- o atingimento de desempenho eficaz de processo;
- melhoria de processos baseada na avaliação de dados e informação.

A Figura 1 mostra uma representação esquemática de qualquer processo e das interações de seus elementos. Os pontos de medição e monitoramento, necessários para o controle, são específicos de cada processo e variam dependendo dos riscos relacionados.

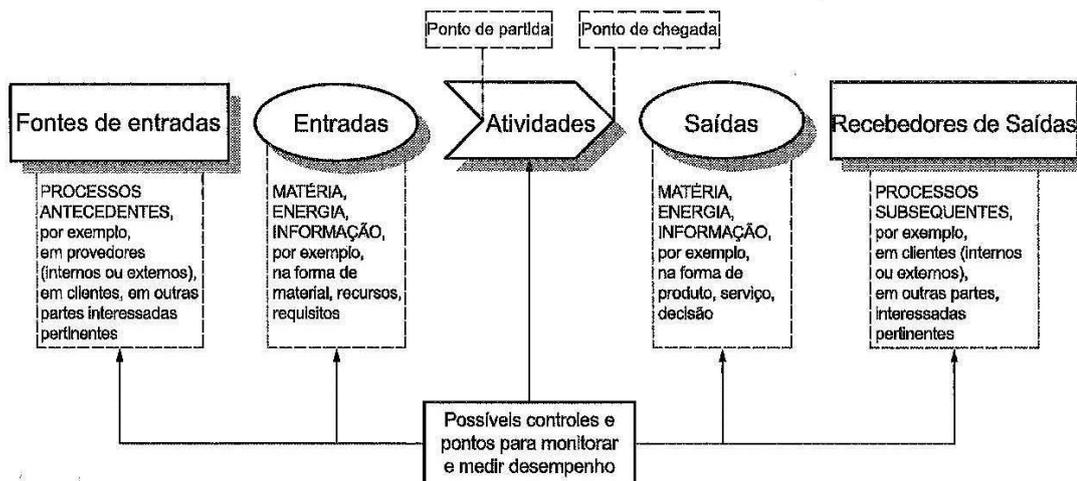
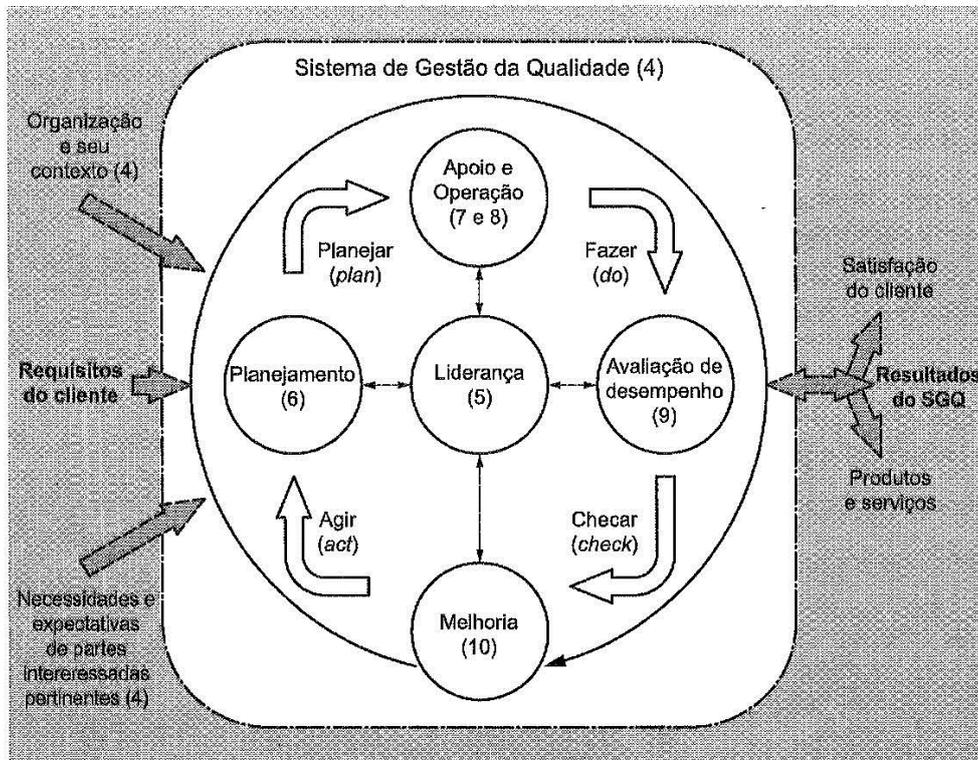


Figura 1 – Representação esquemática dos elementos de um processo individual

0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act

O ciclo PDCA pode ser aplicado para todos os processos e para o sistema de gestão da qualidade como um todo. A Figura 2 ilustra como as Seções 4 a 10 podem ser agrupadas em relação ao ciclo PDCA.



NOTA Os números entre parênteses se referem às Seções desta Norma

Figura 2 – Representação da estrutura desta Norma no ciclo PDCA

O ciclo PDCA pode ser resumidamente descrito como a seguir:

- **Plan** (planejar): estabelecer os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização;
- **Do** (fazer): implementar o que foi planejado;
- **Check** (checar): monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos, e reportar os resultados;
- **Act** (agir): executar ações para melhorar o desempenho, conforme necessário.

0.3.3 Mentalidade de risco

A mentalidade de risco (ver Seção A.4) é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz. O conceito de mentalidade de risco estava implícito nas versões anteriores desta Norma, incluindo, por exemplo, a realização de ações preventivas para eliminar não conformidades potenciais, analisar quaisquer não conformidades que ocorram e tomar ação para prevenir recorrências que sejam apropriadas para os efeitos da não conformidade.

Para estar conforme com os requisitos desta Norma, uma organização precisa planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades. A abordagem de riscos e oportunidades estabelece uma base para o aumento da eficácia do sistema de gestão da qualidade, para o atingimento de melhores resultados e para a prevenção de efeitos negativos.



Oportunidades podem surgir como resultado de uma situação favorável ao atingimento de um resultado pretendido, por exemplo, um conjunto de circunstâncias que possibilite à organização atrair clientes, desenvolver novos produtos e serviços, reduzir desperdício ou melhorar a produtividade. Ações para abordar oportunidades podem também incluir a consideração de riscos associados. Risco é o efeito da incerteza, e qualquer incerteza pode ter um efeito positivo ou negativo. Um desvio positivo proveniente de um risco pode oferecer uma oportunidade, mas nem todos os efeitos positivos do risco resultam em oportunidades.

0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão

Esta Norma emprega a estrutura desenvolvida pela ISO para melhorar o alinhamento entre suas Normas para sistemas de gestão (ver Seção A.1).

Esta Norma habilita uma organização a usar a abordagem de processo, combinada com o ciclo PDCA e a mentalidade de risco, para alinhar ou integrar seu sistema de gestão da qualidade com os requisitos de outras normas de sistemas de gestão.

Esta Norma se relaciona com as ABNT NBR ISO 9000 e ABNT NBR ISO 9004 como a seguir:

- a ABNT NBR ISO 9000 *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário* provê a base essencial para o entendimento e a implementação apropriados desta Norma;
- a ABNT NBR ISO 9004 *Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade* provê diretrizes para organizações que escolhem progredir além dos requisitos desta Norma.

O Anexo B provê detalhes de outras Normas sobre gestão da qualidade e sistemas de gestão da qualidade que foram desenvolvidas pelo ISO/TC176.

Esta Norma não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, como aqueles para gestão ambiental, gestão da saúde ocupacional e segurança ou gestão financeira.

Normas de sistemas de gestão da qualidade de setores específicos, baseadas nos requisitos desta Norma, foram desenvolvidas para diversos setores. Algumas dessas normas especificam requisitos adicionais de sistemas de gestão da qualidade, enquanto outras se limitam a prover diretrizes para a aplicação da Norma nesse setor particular.

Uma matriz mostrando a correlação entre as seções desta edição desta Norma e as edições anteriores (ABNT NBR ISO 9001:2008) pode ser encontrada no *site* aberto do ISO/TC176/SC2 em: www.iso.org/tc176/sc02/public.



Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

1 Escopo

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização:

- a) necessita demonstrar sua capacidade para prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e
- b) visa elevar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria do sistema e para a garantia da conformidade com os requisitos do cliente e com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e têm a intenção de serem aplicáveis a todas as organizações, independentemente de seu tipo, tamanho e do produto e serviço que proveem.

NOTA 1 Nesta Norma, os termos “produto” ou “serviço” aplicam-se somente de produtos e serviços direcionados a, ou requeridos por um cliente.

NOTA 2 Requisitos estatutários e regulamentares podem ser expressos como requisitos legais.

2 Referência normativa

O documento relacionado a seguir é indispensável à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR ISO 9000:2015, *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO 9000:2015.

4 Contexto da organização

4.1 Entendendo a organização e seu contexto

A organização deve determinar questões externas e internas que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu sistema de gestão da qualidade.

A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas questões externas e internas.

NOTA 1 Questões podem incluir fatores ou condições positivos e negativos para consideração.

NOTA 2 O entendimento do contexto externo pode ser facilitado pela consideração de questões provenientes dos ambientes legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômico, tanto internacional, quanto nacional, regional ou local.



NOTA 3 O entendimento do contexto interno pode ser facilitado pela consideração de questões relativas a valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização.

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas

Devido ao seu efeito ou potencial efeito sobre a capacidade da organização para prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, a organização deve determinar:

- a) as partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;
- b) os requisitos dessas partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade.

A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes.

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade

A organização deve determinar os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade para estabelecer o seu escopo.

Ao determinar este escopo, a organização deve considerar:

- a) as questões externas e internas referidas em 4.1;
- b) os requisitos das partes interessadas pertinentes referidos em 4.2;
- c) os produtos e serviços da organização.

A organização deve aplicar todos os requisitos desta Norma, se eles forem aplicáveis no escopo determinado do seu sistema de gestão da qualidade.

O escopo do sistema de gestão da qualidade da organização deve estar disponível e ser mantido como informação documentada. O escopo deve declarar os tipos de produtos e serviços cobertos e prover justificativa para qualquer requisito desta Norma que a organização determinar que não seja aplicável ao escopo do seu sistema de gestão da qualidade.

A conformidade com esta Norma só pode ser alegada se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem a capacidade ou a responsabilidade da organização de assegurar a conformidade de seus produtos e serviços e a elevação da satisfação do cliente.

4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos

4.4.1 A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação através da organização, e deve:

- a) determinar as entradas requeridas e as saídas esperadas desses processos;
- b) determinar a sequência e a interação desses processos;



- c) determinar e aplicar os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos;
- d) determinar os recursos necessários para esses processos e assegurar a sua disponibilidade;
- e) atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;
- f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1;
- g) avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus resultados pretendidos;
- h) melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade.

4.4.2 Na extensão necessária, a organização deve:

- a) manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos;
- b) reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado.

5 Liderança

5.1 Liderança e comprometimento

5.1.1 Generalidades

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade:

- a) responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b) assegurando que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e que sejam compatíveis com o contexto e a direção estratégica da organização;
- c) assegurando a integração dos requisitos do sistema de gestão da qualidade nos processos de negócio da organização;
- d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco;
- e) assegurando que os recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade estejam disponíveis;
- f) comunicando a importância de uma gestão da qualidade eficaz e de estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade;
- g) assegurando que o sistema de gestão da qualidade alcance seus resultados pretendidos;
- h) engajando, dirigindo e apoiando pessoas a contribuir para a eficácia do sistema de gestão da qualidade;



- i) promovendo melhoria;
- j) apoiando outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.

NOTA A referência a "negócio" nesta Norma pode ser interpretada, de modo amplo, como aquelas atividades centrais para os propósitos da existência da organização, seja ela pública, privada, voltada para o lucro ou sem finalidade lucrativa.

5.1.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando que:

- a) os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulatórios pertinentes sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente;
- b) os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de elevar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados;
- c) o foco no aumento da satisfação do cliente seja mantido.

5.2 Política

5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade

A Alta Direção deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade que:

- a) seja apropriada ao propósito e ao contexto da organização e apoie seu direcionamento estratégico;
- b) proveja uma estrutura para o estabelecimento dos objetivos da qualidade;
- c) inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis;
- d) inclua um comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

5.2.2 Comunicando a política da qualidade

A política da qualidade deve:

- a) estar disponível e ser mantida como informação documentada;
- b) ser comunicada, entendida e aplicada na organização.
- c) estar disponível para partes interessadas pertinentes, como apropriado.

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na organização.

A Alta Direção deve atribuir a responsabilidade e autoridade para:

- a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade esteja conforme com os requisitos desta Norma;



- b) assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas;
- c) relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as oportunidades para melhoria (ver 10.1), em particular para a Alta Direção;
- d) assegurar a promoção do foco no cliente na organização;
- e) assegurar que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão da qualidade.

6 Planejamento

6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

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

- a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos;
- b) elevar efeitos desejáveis;
- c) prevenir, ou reduzir, efeitos indesejados;
- d) alcançar melhoria.

6.1.2 A organização deve planejar:

- a) ações para abordar esses riscos e oportunidades;
- b) como:
 - 1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade (ver 4.4);
 - 2) avaliar a eficácia dessas ações.

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

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

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

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los

6.2.1 A organização deve estabelecer objetivos da qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes necessários para o sistema de gestão da qualidade.



Os objetivos da qualidade devem:

- a) ser coerentes com a política da qualidade;
- b) ser mensuráveis;
- c) levar em conta requisitos aplicáveis;
- d) ser pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para elevar a satisfação do cliente;
- e) ser monitorados;
- f) ser comunicados;
- g) ser atualizados como apropriado.

A organização deve manter informação documentada sobre os objetivos da qualidade.

6.2.2 Ao planejar como alcançar seus objetivos da qualidade, a organização deve determinar:

- a) o que será feito;
- b) quais recursos serão requeridos;
- c) quem será responsável;
- d) quando será concluído;
- e) como os resultados serão avaliados.

6.3 Planejamento de mudanças

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

A organização deve considerar:

- a) o propósito da mudança e suas potenciais consequências;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade;
- c) os recursos disponíveis;
- d) a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades.

7 Apoio

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

A organização deve determinar e prover os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.



A organização deve considerar:

- a) as capacidades e restrições de recursos externos existentes;
- b) o que precisa ser obtido de provedores externos.

7.1.2 Pessoas

A organização deve determinar e prover as pessoas necessárias para a implementação eficaz do seu sistema de gestão da qualidade e para a operação e controle de seus processos.

7.1.3 Infraestrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

NOTA A infraestrutura pode incluir:

- a) edifícios e utilidades associadas;
- b) equipamento, incluindo materiais, máquinas, ferramentas, etc. e *software*;

NOTA BRASILEIRA Em edições anteriores, *software* foi traduzido por "programa de computador". Nesta edição preferiu-se manter o termo em inglês devido à falta de um termo adequado para designar as diversas novas formas que a palavra *software* vem adquirindo ao longo do tempo, como programas para aparelhos celulares, *tablets*; instruções em forma de tecnologia embarcada, instruções de operação etc.

- c) recursos para transporte;
- d) tecnologia da informação e comunicação.

7.1.4 Ambiente para a operação dos processos

A organização deve determinar, prover e manter um ambiente necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

NOTA Um ambiente apropriado pode ser a combinação de fatores humanos e físicos, como:

- a) social (por exemplo, não discriminatório, calmo, não confrontante);
- b) psicológico (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor);
- c) físico (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, barulho).

Esses fatores podem diferir substancialmente, dependendo dos produtos e serviços providos.

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição

7.1.5.1 Generalidades

A organização deve determinar e prover os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando o monitoramento ou medição for usado para verificar a conformidade de produtos e serviços com requisitos.



A organização deve assegurar que os recursos providos:

- a) sejam apropriados para o tipo específico de atividades de monitoramento e medição assumidas;
- b) sejam mantidos para assegurar que estejam continuamente apropriados aos seus propósitos.

A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência de que os recursos de monitoramento e medição sejam apropriados para os seus propósitos.

7.1.5.2 Rastreabilidade de medição

Quando a rastreabilidade de medição for um requisito, ou for considerada pela organização uma parte essencial da provisão de confiança na validade de resultados de medição, os equipamentos de medição devem ser:

- a) verificados ou calibrados, ou ambos, em intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando tais padrões não existirem, a base usada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;
- b) identificados para determinar sua situação;
- c) salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e resultados de medições subsequentes.

A organização deve determinar se a validade de resultados de medição prévios foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inapropriado para seu propósito pretendido, e deve tomar ação apropriada, como necessário.

7.1.6 Conhecimento organizacional

A organização deve determinar o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

Esse conhecimento deve ser mantido e estar disponível na extensão necessária.

Ao abordar necessidades e tendências que mudam, a organização deve considerar seu conhecimento no momento e determinar como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas.

NOTA 1 Conhecimento organizacional é conhecimento específico para a organização; ele é obtido por experiência. Ele é informação que é usada e compartilhada para alcançar os objetivos da organização.

NOTA 2 Conhecimento organizacional pode ser baseado em:

- a) fontes internas (por exemplo, propriedade intelectual; conhecimento obtido de experiência; lições aprendidas de falhas e de projetos bem-sucedidos; captura e compartilhamento de conhecimento e experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços);
- b) fontes externas (por exemplo, normas; academia; conferências; compilação de conhecimento de clientes ou provedores externos).



7.2 Competência

A organização deve:

- a) determinar a competência necessária de pessoa(s) que realize(m) trabalho sob o seu controle que afete o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b) assegurar que essas pessoas sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados;
- c) onde aplicável, tomar ações para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas;
- d) reter informação documentada, apropriada como evidência de competência.

NOTA Ações aplicáveis podem incluir, por exemplo, a provisão de treinamento, o mentoreamento ou a mudança de atribuições de pessoas empregadas no momento; ou empregar ou contratar pessoas competentes.

NOTA BRASILEIRA "Empregar ou contratar", do termo em inglês – *hiring or contracting*, significa a contratação temporária ou por tempo indeterminado de pessoal próprio ou de terceiros.

7.3 Conscientização

A organização deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização devem estar conscientes:

- a) da política da qualidade;
- b) dos objetivos da qualidade pertinentes;
- c) da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios do desempenho melhorado;
- d) das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.

7.4 Comunicação

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

- a) sobre o que ela irá comunicar;
- b) quando comunicar;
- c) com quem comunicar;
- d) como comunicar;
- e) quem comunica.



7.5 Informação documentada

7.5.1 Generalidades

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

- a) informação documentada requerida por esta Norma;
- b) informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

NOTA A extensão da informação documentada para um sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra devido:

- ao porte da organização e seu tipo de atividades, processos, produtos e serviços;
- à complexidade de processos e suas interações;
- à competência de pessoas.

7.5.2 Criando e atualizando

Ao criar e atualizar informação documentada, a organização deve assegurar apropriados(as):

- a) identificação e descrição (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência);
- b) formato (por exemplo, linguagem, versão de *software*, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico);
- c) análise crítica e aprovação quanto à informação documentada ser apropriada e suficiente.

7.5.3 Controle de informação documentada

7.5.3.1 A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e por esta Norma deve ser controlada para assegurar que:

- a) ela esteja disponível e apropriada para uso, onde e quando ela for necessária;
- b) ela esteja protegida suficientemente (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade).

7.5.3.2 Para o controle de informação documentada, a organização deve abordar as seguintes atividades, como aplicável:

- a) distribuição, acesso, recuperação e uso;
- b) armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade;
- c) controle de alterações (por exemplo, controle de versão);
- d) retenção e disposição.

A informação documentada de origem externa determinada pela organização como necessária para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade deve ser identificada, como apropriado, e controlada.

Projeto em Consultoria Nacional



Informação documentada retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não intencionais.

NOTA Acesso pode implicar uma decisão quanto à permissão para somente ver a informação documentada ou a permissão e autoridade para ver e alterar a informação documentada.

8 Operação

8.1 Planejamento e controle operacionais

A organização deve planejar, implementar e controlar os processos (ver 4.4) necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6 ao:

- a) determinar os requisitos para os produtos e serviços;
- b) estabelecer critérios para:
 - 1) os processos;
 - 2) a aceitação de produtos e serviços;
- c) determinar os recursos necessários para alcançar conformidade com os requisitos do produto e serviço;
- d) implementar controle de processos de acordo com critérios;
- e) determinar e conservar informação documentada na extensão necessária para:
 - 1) ter confiança em que os processos tenham sido conduzidos como planejado;
 - 2) demonstrar a conformidade de produtos e serviços com seus requisitos.

NOTA "Conservar" significa tanto a manutenção como a retenção de informação documentada.

A saída deste planejamento deve ser apropriada para as operações da organização.

A organização deve controlar mudanças planejadas e analisar criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, como necessário.

A organização deve assegurar que os processos terceirizados sejam controlados (ver 8.4).

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.2.1 Comunicação com o cliente

A comunicação com clientes deve incluir:

- a) prover informação relativa a produtos e serviços;
- b) lidar com consultas, contratos ou ordens, incluindo mudanças;
- c) obter retroalimentação do cliente relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações de cliente;



- d) lidar ou controlar propriedade do cliente;
- e) estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinente.

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços

Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização deve assegurar que:

- a) os requisitos para os produtos e serviços sejam definidos, incluindo:
 - 1) quaisquer requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
 - 2) aqueles considerados necessários pela organização;
- b) a organização possa atender ao pleito para os produtos e serviços que ela oferece.

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços

8.2.3.1 A organização deve assegurar que ela tenha a capacidade de atender aos requisitos para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes. A organização deve conduzir uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente, para incluir:

- a) requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega;
- b) requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou intencional, quando conhecido;
- c) requisitos especificados pela organização;
- d) requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis a produtos e serviços;
- e) requisitos de contrato ou ordem diferentes daqueles previamente expressos.

A organização deve assegurar que requisitos de contrato ou ordem divergentes daqueles previamente definidos sejam resolvidos.

Os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação, quando o cliente não prover uma declaração documentada de seus requisitos.

NOTA Em algumas situações, como vendas pela *internet*, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica pode compreender as informações pertinentes ao produto, como catálogos ou material de propaganda.

8.2.3.2 A organização deve reter informação documentada, como aplicável, sobre:

- a) os resultados da análise crítica;
- b) quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços.

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

A organização deve assegurar que informação documentada pertinente seja alterada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para produtos e serviços forem mudados.



8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3.1 Generalidades

A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços.

8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento

Na determinação dos estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização deve considerar:

- a) a natureza, duração e complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento;
- b) os estágios de processo requeridos, incluindo análises críticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis;
- c) as atividades de verificação e validação de projeto e desenvolvimento requeridas;
- d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
- e) os recursos internos e externos necessários para o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;
- f) a necessidade de controlar interfaces entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
- g) a necessidade de envolvimento de clientes e usuários no processo de projeto e desenvolvimento;
- h) os requisitos para a provisão subsequente de produtos e serviços;
- i) o nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas pertinentes;
- j) a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos.

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento

A organização deve determinar os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos. A organização deve considerar:

- a) requisitos funcionais e de desempenho;
- b) informação derivada de atividades similares de projeto e desenvolvimento anteriores;
- c) requisitos estatutários e regulamentares;
- d) normas ou códigos de prática que a organização tenha se comprometido a implementar;
- e) consequências potenciais de falhas devidas à natureza de produtos e serviços.

Entradas devem ser adequadas aos propósitos de projeto e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades.



Entradas conflitantes de projeto e desenvolvimento devem ser resolvidas.

A organização deve reter informação documentada de entradas de projeto e desenvolvimento.

8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento

A organização deve aplicar controles para o processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que:

- a) os resultados a serem alcançados estejam definidos;
- b) análises críticas sejam conduzidas para avaliar a capacidade de os resultados de projeto e desenvolvimento atenderem a requisitos;
- c) atividades de verificação sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada;
- d) atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido;
- e) quaisquer ações necessárias sejam tomadas sobre os problemas determinados durante as análises críticas ou atividades de verificação e validação;
- f) informação documentada sobre essas atividades seja retida.

NOTA Análises críticas de projeto e desenvolvimento e verificação e validação têm propósitos distintos. Elas podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, como for apropriado para os produtos e serviços da organização.

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento

A organização deve assegurar que saídas de projeto e desenvolvimento:

- a) atendam aos requisitos de entrada;
- b) sejam adequadas para os processos subsequentes para a provisão de produtos e serviços;
- c) incluam ou referenciem requisitos de monitoramento e medição, como apropriado, e critérios de aceitação;
- d) especifiquem as características dos produtos e serviços que sejam essenciais para o propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada.

A organização deve reter informação documentada sobre as saídas de projeto e desenvolvimento.

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento

A organização deve identificar, analisar criticamente e controlar mudanças feitas durante, ou subsequentemente a, o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na extensão necessária para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos.

A organização deve reter informação documentada sobre:

- a) as mudanças de projeto e desenvolvimento;



- b) os resultados de análises críticas;
- c) a autorização das mudanças;
- d) as ações tomadas para prevenir impactos adversos.

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

8.4.1 Generalidades

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conformes com requisitos.

A organização deve determinar os controles a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente quando:

- a) produtos e serviços de provedores externos forem destinados a incorporação nos produtos e serviços da própria organização;
- b) produtos e serviços forem providos diretamente para o(s) cliente(s) por provedores externos em nome da organização;
- c) um processo, ou parte de um processo, for provido por um provedor externo como um resultado de uma decisão da organização.

A organização deve determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento do desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos. A organização deve reter informação documentada dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações.

8.4.2 Tipo e extensão do controle

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente não afetem adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes.

A organização deve:

- a) assegurar que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu sistema de gestão da qualidade;
- b) definir tanto os controles que ela pretende aplicar a um provedor externo como aqueles que ela pretende aplicar às saídas resultantes;
- c) levar em consideração:
 - 1) o impacto potencial dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulatórios;
 - 2) a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo;
- d) determinar a verificação, ou outra atividade, necessária para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendam a requisitos.



8.4.3 Informação para provedores externos

A organização deve assegurar a suficiência dos requisitos antes de sua comunicação para o provedor externo.

A organização deve comunicar para provedores externos seus requisitos para:

- a) os processos, produtos e serviços a serem providos;
- b) a aprovação de:
 - 1) produtos e serviços;
 - 2) métodos, processos e equipamentos;
 - 3) liberação de produtos e serviços;
- c) competência, incluindo qualquer qualificação de pessoas requerida;
- d) as interações do provedor externo com a organização;
- e) controle e monitoramento do desempenho do provedor externo a ser aplicado pela organização;
- f) atividades de verificação ou validação que a organização, ou seus clientes, pretendam desempenhar nas instalações do provedor externo.

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço

A organização deve implementar produção e provisão de serviço sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir, como aplicável:

- a) a disponibilidade de informação documentada que defina:
 - 1) as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas;
 - 2) os resultados a serem alcançados;
- b) a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição apropriados;
- c) a implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar se critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos;
- d) o uso de infraestrutura e ambiente para a operação dos processos apropriados;
- e) a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida;
- f) a validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados de processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento ou medição subsequentes;



- g) a implementação de ações para prevenir erro humano;
- h) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

A organização deve usar meios apropriados para identificar saídas, quando for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços.

A organização deve identificar a situação das saídas, com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço.

A organização deve controlar a identificação única das saídas, quando a rastreabilidade for um requisito, e deve reter a informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade.

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes e provedores externos

A organização deve tomar cuidado com propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar propriedade de clientes ou provedores externos para uso ou incorporação nos produtos e serviços.

Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra maneira constatada inapropriada para uso, a organização deve relatar para o cliente ou provedor externo e reter informação documentada sobre o que ocorreu.

NOTA Uma propriedade de cliente ou provedor externo pode incluir material, componentes, ferramentas e equipamento, instalações de cliente, propriedade intelectual e dados pessoais.

8.5.4 Preservação

A organização deve preservar as saídas durante a produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

NOTA Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenagem, transmissão ou transporte e proteção.

8.5.5 Atividades pós-entrega

A organização deve atender aos requisitos para atividades de pós-entrega associadas com os produtos e serviços.

Na determinação da extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização deve considerar:

- a) os requisitos estatutários e regulamentares;
- b) as consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos e serviços;
- c) a natureza, uso e vida pretendida de seus produtos e serviços;
- d) requisitos de cliente;
- e) retroalimentação de cliente.

NOTA Atividades pós-entrega podem incluir ações sob provisões de garantia, obrigações contratuais, como serviços de manutenção, e serviços suplementares, como reciclagem ou disposição final.



8.5.6 Controle de mudanças

A organização deve analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

A organização deve reter informação documentada, descrevendo os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizaram a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

8.6 Liberação de produtos e serviços

A organização deve implementar arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os requisitos do produto e do serviço têm sido atendidos.

A liberação de produtos e serviços para o cliente não pode proceder até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e, como aplicável, pelo cliente.

A organização deve reter informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços. A informação documentada deve incluir:

- a) evidência de conformidade com os critérios de aceitação;
- b) rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

8.7 Controle de saídas não conformes

8.7.1 A organização deve assegurar que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso não pretendido ou entrega.

A organização deve tomar ações apropriadas, baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar aos produtos e serviços não conformes detectados após a entrega de produtos, durante ou depois da provisão de serviços.

A organização deve lidar com saídas não conformes de um ou mais dos seguintes modos:

- a) correção;
- b) segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços;
- c) informação ao cliente;
- d) obtenção de autorização para aceitação sob concessão.

A conformidade com os requisitos deve ser verificada quando saídas não conformes forem corrigidas.

8.7.2 A organização deve reter informação documentada que:

- a) descreva a não conformidade;
- b) descreva as ações tomadas;
- c) descreva as concessões obtidas;
- d) identifique a autoridade que decidiu a ação com relação à não conformidade.



9 Avaliação de desempenho

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.1.1 Generalidades

A organização deve determinar:

- a) o que precisa ser monitorado e medido;
- b) os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;
- c) quando o monitoramento e a medição devem ser realizados;
- d) quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.

9.1.2 Satisfação do cliente

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

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

9.1.3 Análise e avaliação

A organização deve analisar e avaliar dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição.

Os resultados de análises devem ser usados para avaliar:

- a) conformidade de produtos e serviços;
- b) o grau de satisfação de cliente;
- c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- d) se o planejamento foi implementado eficazmente;
- e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
- f) o desempenho de provedores externos;
- g) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

NOTA Métodos para analisar dados podem incluir técnicas estatísticas.



9.2 Auditoria interna

9.2.1 A organização deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre se o sistema de gestão da qualidade:

- a) está conforme com:
 - 1) os requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade;
 - 2) os requisitos desta Norma;
- b) está implementado e mantido eficazmente.

9.2.2 A organização deve:

- a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planejamento e relatórios, o qual deve levar em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores;
- b) definir os critérios e o escopo para cada auditoria;
- c) selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;
- d) assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente;
- e) executar correção e ações corretivas apropriadas sem demora desnecessária;
- f) reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.

NOTA Ver ABNT NBR ISO 19001 para orientação.

9.3 Análise crítica pela direção

9.3.1 Generalidades

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar a sua contínua apropriação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.

9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção

A análise crítica pela direção deve ser planejada e realizada levando em consideração:

- a) a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;
- b) mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;
- c) informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a:
 - 1) satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes;

Projeto em Consulta Nacional



- 2) extensão na qual os objetivos da qualidade tenham sido alcançados;
 - 3) desempenho de processo e conformidade de produtos e serviços;
 - 4) não conformidades e ações corretivas;
 - 5) resultados de monitoramento e medição;
 - 6) resultados de auditoria;
 - 7) desempenho de provedores externos;
- d) a suficiência de recursos;
 - e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1);
 - f) oportunidades para melhoria.

9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir decisões e ações relacionadas com:

- a) oportunidades para melhoria;
- b) qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade;
- c) recursos necessários.

A organização deve reter informação documentada como evidência dos resultados de análises críticas pela direção.

10 Melhoria

10.1 Generalidades

A organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender a requisitos de cliente e elevar a satisfação do cliente.

Estas devem incluir:

- a) melhorar produtos e serviços para atender a requisitos tanto quanto para abordar futuras necessidades e expectativas;
- b) corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados;
- c) melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

NOTA Exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudança de ruptura, inovação e reorganização.



10.2 Não conformidade e ação corretiva

10.2.1 Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo qualquer uma proveniente de reclamações, a organização deve:

- a) reagir à não conformidade e, como aplicável:
 - 1) tomar ação para controlá-la e corrigi-la;
 - 2) lidar com as consequências;
- b) avaliar a necessidade de ação para eliminar as causas da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar:
 - 1) analisando criticamente e analisando a não conformidade;

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

- 2) determinando as causas da não conformidade;
 - 3) determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.
- c) implementar qualquer ação necessária;
 - d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;
 - e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;
 - f) realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

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

10.2.2 A organização deve reter informação documentada como evidência:

- a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas;
- b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

10.3 Melhoria contínua

A organização deve melhorar continuamente a apropriação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve considerar os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua.

PROJETO EM CONSULTA NACIONAL

Anexo A (informativo)

Relações entre os conceitos e suas representações gráficas

A.1 Relações entre o conceito e sua representação gráfica

A.1.1 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 formada pela denominação de sua espécie e descrição das características que o distinguem do conceito principal e dos secundários.

A.1.2 Relação genérica

Os conceitos subordinados, na hierarquia, 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).

Exemplo adaptado da ISO 704:2009, (5.5.2.2.1).



Figura A.1 – Representação gráfica de uma relação genérica

A.1.3 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. Em comparação, é inapropriado 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).

Exemplo adaptado da ISO 704:2009,(5.5.2.3.1)

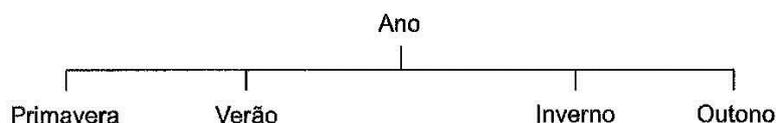


Figura A.2 – Representação gráfica de uma relação partitiva



A.2 Produtos e serviços

A ABNT NBR ISO 9001:2008 usou o termo “produto” para incluir todas as categorias de saídas. Esta edição desta Norma usa “produtos e serviços”. O termo “produtos e serviços” inclui todas as categorias de saídas (materiais, máquinas, ferramentas etc., serviços, *software* e materiais processados).

A inclusão específica de “serviços” tem a intenção de enfatizar as diferenças entre produtos e serviços na aplicação de alguns requisitos. A característica de serviços é que pelo menos parte da saída é realizada na interface com o cliente. Isso significa, por exemplo, que a conformidade com requisitos não pode necessariamente ser confirmada antes da entrega do serviço.

Em muitos casos, produtos e serviços são usados juntos. A maioria das saídas que as organizações proveem a clientes, ou são supridas para eles por provedores externos, incluem ambos produtos e serviços. Por exemplo, um produto tangível ou intangível pode ter algum serviço associado ou um serviço pode ter algum produto tangível ou intangível associado.

A.3 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas

A subseção 4.2 especifica requisitos para a organização determinar as partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade e os requisitos dessas partes interessadas. Todavia, 4.2 não implica extensão dos requisitos de sistema de gestão da qualidade além do escopo desta Norma. Como declarado no escopo, esta Norma é aplicável onde uma organização necessita demonstrar sua capacidade de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis, e visa elevar a satisfação do cliente.

Não há requisito nesta Norma para a organização considerar partes interessadas onde ela decidiu que aquelas partes não são pertinentes para seu sistema de gestão da qualidade. Cabe à organização decidir se um requisito particular de uma parte interessada pertinente é pertinente para seu sistema de gestão da qualidade.

A.4 Mentalidade de risco

O conceito de mentalidade de risco tem estado implícito nas edições anteriores desta Norma, por exemplo, por meio de requisitos para planejamento, análise crítica e melhoria. Esta Norma especifica requisitos para a organização entender seu contexto (ver 4.1) e determinar riscos com uma base para o planejamento (ver 6.1). Isto representa a aplicação da mentalidade de risco ao planejamento e implementação dos processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.4) e vai auxiliar na determinação da extensão de informação documentada.

Um dos propósitos-chave de um sistema de gestão da qualidade é atuar como uma ferramenta preventiva. Consequentemente, esta Norma não tem uma seção ou subseção separada sobre ação preventiva. O conceito de ação preventiva é expresso por meio do uso de mentalidade de risco na formulação de requisitos de sistema de gestão da qualidade.

A mentalidade de risco aplicada nesta Norma possibilitou alguma redução em requisitos prescritivos e sua substituição por requisitos baseados em desempenho. Há maior flexibilidade que na ABNT NBR ISO 9001:2008 nos requisitos para processos, informação documentada e responsabilidades organizacionais.

Apesar de 6.1 especificar que a organização deve planejar ações para abordar riscos, não há requisito para métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado. As organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva que o requerido por esta Norma, por exemplo, através da aplicação de outra norma ou diretriz.



Nem todos os processos de um sistema de gestão da qualidade representam o mesmo nível de risco em termos da capacidade da organização atingir seus objetivos e os efeitos da incerteza não são os mesmos para todas as organizações. Sob os requisitos de 6.1, a organização é responsável pela sua aplicação de mentalidade de risco e pelas ações que toma para abordar riscos, incluindo reter ou não informação documentada como evidência de sua determinação de riscos.

A.5 Aplicabilidade

Esta Norma não se refere a “exclusões” em relação à aplicabilidade dos seus requisitos ao sistema de gestão da qualidade. Todavia, uma organização pode analisar criticamente a aplicabilidade de requisitos devido ao porte ou complexidade da organização, ao modelo de gestão que ela adota, à variedade das atividades da organização e à natureza dos riscos e oportunidades que ela encontra.

Os requisitos para aplicabilidade são abordados em 4.3, os quais definem condições sob as quais uma organização pode decidir que não é possível aplicar um requisito a qualquer dos processos dentro do escopo de seu sistema de gestão da qualidade. A organização pode somente decidir que um requisito não seja aplicável se sua decisão não for resultar em falha em alcançar conformidade de produtos e serviços.

A.6 Informação documentada

Como parte do alinhamento com outras normas de sistema de gestão, uma seção comum sobre “informação documentada” foi adotada sem alteração ou acréscimo significativos (ver 7.5). Onde apropriado, o texto em outros lugares nesta Norma foi alinhado com seus requisitos. Consequentemente, “informação documentada” é usada para todos os requisitos de documento.

Onde a ABNT NBR ISO 9001:2008 usou terminologia específica como “documento” ou “procedimentos documentados”, “manual da qualidade” ou “plano da qualidade”, esta edição desta Norma define requisitos para “manter informação documentada”.

Onde a ABNT NBR ISO 9001:2008 usou o termo “registros” para denotar documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos, isso agora é expresso como um requisito para “reter informação documentada”. A organização é responsável por determinar qual informação documentada precisa ser retida, o período de tempo pelo qual ela deve ser retida e o meio a ser usado para sua retenção.

Um requisito para “manter” informação documentada não exclui a possibilidade de que a organização possa também precisar “reter” essa mesma informação documentada para um propósito particular, por exemplo, reter versões anteriores dela.

Onde esta Norma se refere a “informação” em vez de “informação documentada” (por exemplo, em 4.1: “A organização deve monitorar e analisar criticamente a informação sobre essas questões externas e internas”), não há requisito para que essa informação seja documentada. Nessas situações, a organização pode decidir se é ou não necessário ou apropriado manter informação documentada.

A.7 Conhecimento organizacional

Em 7.1.6, esta Norma aborda a necessidade de determinar e gerenciar o conhecimento mantido pela organização, para assegurar que ela pode alcançar conformidade de produtos e serviços.



Requisitos relativos a conhecimento organizacional foram introduzidos com o propósito de:

- a) salvaguardar a organização de perdas de conhecimento, por exemplo
 - por meio de rotatividade de pessoas;
 - falha em capturar e compartilhar informação;
- b) encorajar a organização a adquirir conhecimento, por exemplo
 - aprendendo com a experiência;
 - mentoreamento;
 - comparando-se com referenciais.

A.8 Controle de produtos e serviços providos externamente

Todas as formas de produtos e serviços providos externamente são abordadas em 8.4, por exemplo:

- a) compra de um fornecedor;
- b) um arranjo com uma companhia associada;
- c) processos de terceirização para um provedor externo.

Terceirização sempre tem a característica essencial de um serviço, uma vez que ela terá pelo menos uma atividade desempenhada necessariamente na interface entre o provedor e a organização.

Os controles requeridos para provisão externa podem variar largamente, dependendo da natureza dos produtos e serviços. A organização pode aplicar mentalidade de risco para determinar o tipo e a extensão de controles apropriados para provedores externos e produtos e serviços providos externamente particulares.



Anexo B (informativo)

Outras Normas sobre gestão de qualidade e sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ISO/TC 176

As normas descritas neste Anexo foram desenvolvidas pelo ISO/TC 176 para prover informações de apoio para as organizações aplicarem esta Norma, e para prover orientações para organizações que escolham avançar além de seus requisitos. Orientações ou requisitos contidos nos documentos listados neste anexo não adicionam ou modificamos requisitos desta Norma.

NOTA BRASILEIRA No Brasil, o Comitê Técnico responsável pela adoção das normas do ISO/TC 176 é o ABNT/CB-025 – Comitê Brasileiro da Qualidade.

A Tabela B.1 mostra a relação entre estas normas e as seções pertinentes desta Norma.

Este Anexo não inclui referência às normas de sistemas de gestão da qualidade de setores específicos, desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

Esta Norma é uma das três normas principais desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

- ABNT NBR ISO 9000, *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*: provê uma base para a compreensão e implementação apropriada desta Norma. Os princípios de gestão da qualidade são descritos detalhadamente na ABNT NBR ISO 9000 e foram considerados durante a elaboração desta Norma. Estes princípios não são requisitos em si, mas eles formam o fundamento dos requisitos especificados por esta Norma. A ABNT NBR ISO 9000 também define os termos, definições e conceitos utilizados nesta Norma.
- ABNT NBR 9001 (esta Norma): especifica os requisitos destinados essencialmente a dar confiança aos produtos e serviços fornecidos por uma organização e, assim, elevando a satisfação do cliente. É esperado também que sua implementação apropriada traga outros benefícios organizacionais, como uma comunicação interna melhorada, melhor compreensão e controle dos processos da organização.
- ABNT NBR ISO 9004, *Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade*: provê orientação para que organizações escolham avançar além dos requisitos desta Norma, para abordar uma gama mais ampla de tópicos que podem levar à melhoria do desempenho geral da organização. A ABNT NBR ISO 9004 inclui orientações sobre uma metodologia de autoavaliação para que a organização seja capaz de avaliar o nível de maturidade de seu sistema de gestão da qualidade.

As Normas descritas abaixo podem prover assistência às organizações, quando elas estão estabelecendo ou buscando melhorar seus sistemas de gestão da qualidade, seus processos ou suas atividades.

- ABNT NBR 10001, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para códigos de conduta para organizações*: provê orientação para uma organização determinar que suas disposições sobre satisfação do cliente atendem às expectativas e necessidades do cliente. Sua utilização pode elevar a confiança do cliente em uma organização e melhorar a compreensão do cliente sobre o que esperar de uma organização desta forma, reduzindo a probabilidade de desentendimentos e reclamações.



ABNT/CB-025
PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 9001
AGO 2015

- ABNT NBR ISO 10002, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações*: provê orientação sobre os processos de tratamento de reclamações pelo reconhecimento e abordagem das necessidades e expectativas dos reclamantes, e solução de qualquer reclamação recebida. Ela provê um processo de reclamações aberto, eficaz e fácil de usar, incluindo o treinamento de pessoas. Ela também provê orientações para pequenos negócios.
- ABNT NBR ISO 10003, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações*: provê orientação para resolução externa de litígios eficaz e eficiente para reclamações relacionadas aos produtos. A resolução de litígios fornece uma via de reparação quando organizações não solucionam uma reclamação internamente. A maior parte das reclamações pode ser solucionada com sucesso dentro da organização, sem procedimentos contraditórios.
- ABNT NBR ISO 10004, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para monitoramento e medição*: provê orientação para ações para elevar a satisfação do cliente e identificar oportunidades de melhoria dos produtos, processos e atributos que tenham valor para o consumidor. Tais ações podem fortalecer a fidelidade do cliente e ajudar a reter clientes.
- ABNT NBR 10005, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para planos da qualidade*: provê orientação para o estabelecimento e utilização de planos da qualidade como meios de relacionar os requisitos de processo, produto, projeto ou contrato, para trabalhar métodos e práticas que apoiem a realização do produto. Os benefícios de estabelecer um plano da qualidade são a elevação da confiança de que os requisitos serão atendidos e de que os processos estão controlados, e a motivação que isso pode dar aos envolvidos.
- ABNT NBR ISO 10006, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos*: é aplicável aos projetos pequenos a grandes, do simples ao complexo, de um projeto único a uma parte de um portfólio de projetos. Ela é utilizada pelo pessoal que gerencia os projetos e que precisa assegurar que sua organização está aplicando as práticas contidas no portfólio ABNT de normas de sistema de gestão da qualidade.
- ABNT NBR ISO 10007, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para gestão de configuração*: auxilia organizações a aplicar a gestão de configuração para direção técnica e administrativa no ciclo de vida de um produto. A gestão de configuração pode ser utilizada para atender aos requisitos de identificação e rastreabilidade do produto, especificados nesta Norma.
- ABNT NBR ISO 10008, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para transações de comércio eletrônico de negócio a consumidor*: fornece orientação sobre como organizações podem implementar um sistema eficaz e eficiente de transação de comércio eletrônico de negócio a consumidor (B2C ETC) e, assim, provê uma base para aumentar a confiança de consumidores em B2C, elevar a habilidade de organizações de satisfazer os consumidores e auxiliar a reduzir reclamações e litígios.
- ABNT NBR ISO 10012, *Sistemas de gestão de medição – Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição*: provê orientação para a gestão de processos de medição e comprovação metrológica de equipamento de medição usado para dar suporte e demonstrar conformidade com requisitos metrológicos. Ela especifica requisitos de gestão da qualidade de um sistema de gestão de medição, para assegurar que os requisitos metrológicos são atendidos.
- ABNT ISO TR/10013, *Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade*: fornece diretrizes para o desenvolvimento e a manutenção da documentação necessária para um sistema de gestão da qualidade. Ele pode ser utilizado para documentar sistemas de gestão da qualidade



diferentes daqueles da família ABNT NBR ISO 9000, como, por exemplo, sistemas de gestão ambiental e sistemas de gestão da segurança.

- ABNT NBR ISO 10014, *Gestão da qualidade – Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos*: é dirigida à Alta Direção. Ela fornece diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos com base na aplicação dos princípios de sistema de gestão. Ela facilita a aplicação de princípios de gestão e a seleção de métodos e ferramentas que propiciem sucesso e sustentabilidade de uma organização.
- ABNT NBR ISO 10015, *Gestão da qualidade – Diretrizes para treinamento*: fornece diretrizes que auxiliam uma organização e aponta questões relacionadas a treinamento. Ela pode ser aplicada sempre que uma orientação for necessária para interpretar referências à “educação” e “treinamento” nas normas da família ABNT NBR ISO 9000. Qualquer referência a “treinamento” inclui todos os tipos de educação e treinamento.
- ABNT ISO/TR 10017, *Guia sobre técnicas estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000*: explica sobre técnicas estatísticas que seguem a variabilidade observada no comportamento e na realização de processos, mesmo sob condições de uma estabilidade aparente. As técnicas estatísticas permitem a melhor utilização dos dados disponíveis para auxiliar a tomada de decisões, e, assim, contribuem com a melhoria contínua da qualidade de produtos e processos, para alcançar a satisfação do cliente.
- ABNT NBR ISO 10018, *Gestão de qualidade – Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências*: fornece diretrizes para os fatores humanos que influenciam o envolvimento das pessoas e suas competências e a forma em que elas são inseridas e integradas na organização. São fatores críticos, desenvolver e avaliar conhecimentos, habilidades, comportamentos e ambientes de trabalho.
- ABNT NBR ISO 10019, *Diretrizes para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e uso de seus serviços*: fornece orientação para seleção de consultores de sistema de gestão da qualidade e o uso de seus serviços. Ela fornece orientação sobre o processo de avaliação da competência de um consultor de sistema de gestão e dá a confiança de que as necessidades e expectativas da organização com relação aos serviços do consultor serão satisfeitas.
- ABNT NBR ISO 19011, *Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão*: fornece orientação sobre a gestão de um programa de auditoria, sobre o planejamento e a realização de auditorias de sistema de gestão, como também orientação sobre a competência e avaliação do auditor e da equipe de auditoria. Pretende-se que ela seja aplicada a auditores, organizações que implementam sistemas de gestão e organizações que necessitam realizar auditorias de sistemas de gestão.



ABNT/CB-025
PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 9001
AGO 2015

Tabela B.1 – Relação entre outras normas de sistema de gestão da qualidade e as seções desta Norma

Outras Normas	Seção nesta Norma						
	4	5	6	7	8	9	10
ABNT NBR ISO 9000	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO 9004	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ABNT NBR ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ABNT NBR ISO 10003						9.1.2	
ABNT NBR ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ABNT NBR ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Todas	Todas	9.1	10.2
ABNT NBR ISO 10006	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO 10007					8.5.2		
ABNT NBR ISO 10008	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO 10012				7.1.5			
ABNT ISO/TR 10013				7.5			
ABNT NBR ISO 10014	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO 10015				7.2			
ABNT ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ABNT NBR ISO 10018	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas	Todas
ABNT NBR ISO 10019					8.4		
ABNT NBR ISO 19011						9.2	

NOTA "Todas" indica que todas as subseções de uma seção específica desta Norma estão relacionadas com a outra norma.



Bibliografia

- [1] ABNT NBR ISO 9004, *Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade*
- [2] ABNT NBR ISO 10001, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para códigos de conduta para organizações*
- [3] ABNT NBR ISO 10002, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações*
- [4] ABNT NBR ISO 10003, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações*
- [5] ABNT NBR ISO 10004, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para monitoramento e medição*
- [6] ABNT NBR ISO 10005, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para planos da qualidade*
- [7] ABNT NBR ISO 10006, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos*
- [8] ABNT NBR ISO 10007, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para gestão de configuração*
- [9] ABNT NBR ISO 10008, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para transações de comércio eletrônico de negócio a consumidor*
- [10] ABNT NBR ISO 10012, *Sistemas de gestão de medição – Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição*
- [11] ABNT ISO/TR 10013, *Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade*
- [12] ABNT NBR ISO 10014, *Gestão da qualidade – Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos*
- [13] ABNT NBR ISO 10015, *Gestão da qualidade – Diretrizes para treinamento*
- [14] ABNT ISO/TR 10017, *Guia sobre técnicas estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000*
- [15] ABNT NBR ISO 10018, *Gestão de qualidade – Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências*
- [16] ABNT NBR ISO 10019, *Diretrizes para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e uso de seus serviços*
- [17] ABNT NBR ISO 14001, *Sistemas da gestão ambiental - Requisitos com orientações para uso*
- [18] ABNT NBR ISO 19011, *Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão*



- [19] ABNT NBR ISO 31000, *Gestão de riscos – Princípios e diretrizes*
- [20] ISO 37500, *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003, *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] ABNT NBR IEC 60300-1, *Gestão da dependabilidade - Parte 1: Sistemas de gestão da dependabilidade*
- [23] IEC 61160, *Design review*
- [24] *Quality management principles*, ISO ¹
- [25] *Selection and use of the ISO 9000 family of standards*, ISO ²
- [26] *ISO 9001 for Small Businesses – What to do*, ISO ³

¹ Disponível no *website*: <http://www.iso.org>.

² Disponível no *website*: <http://www.iso.org>.

³ Disponível no *website*: <http://www.iso.org>.



Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário

APRESENTAÇÃO

1) Este Projeto de Revisão foi elaborado pela Comissão de Estudo de Terminologia (CE-025:000.001) do Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-025), nas reuniões de:

08.07.2015	29.07.2015	
------------	------------	--

- a) É previsto para cancelar e substituir a edição anterior (ABNT NBR ISO 9000:2005), quando aprovado, sendo que nesse ínterim a referida norma continua em vigor;
- b) É previsto para ser idêntico à ISO 9000:2015, que foi elaborada pelo *Technical Committee Quality management and quality assurance (ISO/TC 176)*, *Subcommittee Concepts and terminology (SC 01)*, conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005;
- c) Não tem valor normativo.

2) Aqueles que tiverem conhecimento de qualquer direito de patente devem apresentar esta informação em seus comentários, com documentação comprobatória;

3) Tomaram parte na sua elaboração:

Participante	Representante
AUTÔNOMO	Basilio V. Dagnino
AUTÔNOMO	Boanerges do Amaral Couto
ELETOBRAS	Juçara Silva Lopes
ELETRONUCLEAR	Eva Barg

© ABNT 2015

Todos os direitos reservados. Salvo disposição em contrário, nenhuma parte desta publicação pode ser modificada ou utilizada de outra forma que altere seu conteúdo. Esta publicação não é um documento normativo e tem apenas a incumbência de permitir uma consulta prévia ao assunto tratado. Não é autorizado postar na internet ou intranet sem prévia permissão por escrito. A permissão pode ser solicitada aos meios de comunicação da ABNT.

Projeto em Consulta Nacional



Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário

Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro 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 (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma, independentemente de sua data de entrada em vigor.

A ABNT NBR ISO 9000 foi elaborada no Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-025), pela Comissão de Estudo de Terminologia (CE-025:000.001). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº XX, de XX.XX.XXXX a XX.XX.XXXX.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 9000:2015, que foi elaborada pelo *Technical Committee Quality management and quality assurance* (ISO/TC 176), *Subcommittee Concepts and terminology* (SC 01), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta terceira edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR ISO 9000:2005), a qual foi tecnicamente revisada.

O Escopo em inglês desta Norma Brasileira é o seguinte:

Scope

This Standard describes the fundamental concepts and principles of quality management which are universally applicable to the following:

- *organizations seeking sustained success through the implementation of a quality management system;*
- *customers seeking confidence in an organization's ability to consistently provide products and services conforming to their requirements;*
- *organizations seeking confidence in their supply chain that product and service requirements will be met;*



ABNT/CB-025
PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 9000
AGO 2015

- organizations and interested parties seeking to improve communication through a common understanding of the vocabulary used in quality management;
- organizations performing conformity assessments against the requirements of ISO 9001;
- providers of training, assessment or advice in quality management;
- developers of related standards.

This Standard specifies the terms and definitions that apply to all quality management and quality management system standards developed by ABNT/CB-25 (ISO/TC 176).



Introdução

Esta Norma provê os conceitos fundamentais, princípios e vocabulário para sistemas de gestão da qualidade (SGQ) e prove os fundamentos para outras normas de SGQ. Esta Norma é destinada a auxiliar o usuário a entender os conceitos fundamentais, princípios e vocabulário de gestão da qualidade, de forma que sejam capazes de implementar eficaz e eficientemente um SGQ e obter valor das outras normas de SGQ.

Esta Norma propõe um SGQ bem definido, baseado em uma estrutura que integre conceitos fundamentais, princípios e processos estabelecidos e recursos relativos à qualidade, de modo a ajudar as organizações a alcançarem seus objetivos. Ela é aplicável a todas as organizações, independentemente do seu tamanho, complexidade ou modelo de negócios. Sua finalidade é aumentar a conscientização da organização dos seus deveres e do comprometimento em atender às necessidades e às expectativas de seus clientes e partes interessadas, e alcançar satisfação com seus produtos e serviços.

Esta Norma contém sete princípios de gestão da qualidade que apoiam os conceitos fundamentais descritos em 2.2. Em 2.3 para cada princípio de gestão da qualidade, existe uma "declaração" descrevendo cada princípio, uma "justificativa" explicando o por que a organização deveria utilizar esse princípio, os "principais benefícios" que são atribuídos aos princípios e as "ações possíveis" que uma organização pode adotar quando aplicar o princípio.

Esta Norma contém termos e definições que se aplicam a todas as normas de gestão da qualidade e de sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ISO/TC 176 e outras normas de SGQ para setores específicos baseadas nestas normas, na época da publicação. Os termos e definições estão organizados em ordem conceitual, com um índice alfabético fornecido no final do documento. O Anexo A inclui um conjunto de diagramas dos sistemas de conceito que formam a ordenação dos conceitos.

NOTA Um Guia em Inglês para algumas palavras frequentemente usadas nas normas de sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ISO/TC 176 e que têm um significado de dicionário identificado é fornecido no glossário disponível em: [http://www.iso.org/iso/terminology used in iso 9000 family.pdf](http://www.iso.org/iso/terminology%20used%20in%20iso%209000%20family.pdf).



Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário

1 Escopo

Esta Norma descreve os conceitos fundamentais e princípios de gestão da qualidade que são universalmente aplicáveis a:

- organizações que buscam sucesso sustentado pela implementação de um sistema de gestão da qualidade;
- clientes que buscam confiança na capacidade de uma organização prover consistentemente produtos e serviços em conformidade com seus requisitos;
- organizações que buscam confiança de que, em sua cadeia de fornecedores, requisitos de produto e serviço serão atendidos;
- organizações e partes interessadas que buscam melhorar a comunicação por meio da compreensão comum do vocabulário utilizado na gestão da qualidade
- organizações que fazem avaliação da conformidade com base nos requisitos da ABNT NBR ISO 9001;
- provedores de treinamento, avaliação ou consultoria em gestão da qualidade;
- desenvolvedores de normas relacionadas.

Esta Norma especifica os termos e definições que se aplicam a todas as normas de gestão da qualidade e de sistema de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ABNT/CB-25 (ISO/TC 176).

2 Fundamentos, conceitos e princípios de gestão da qualidade

2.1 Generalidades

Os conceitos e princípios de gestão da qualidade descritos nesta Norma fornecem à organização a capacidade para enfrentar os desafios apresentados por um ambiente que é profundamente diferente a partir das últimas décadas. O contexto no qual uma organização trabalha hoje é caracterizado pela mudança acelerada, globalização dos mercados e surgimento do conhecimento como principal recurso. O impacto da qualidade se estende para além da satisfação do cliente: ela também pode ter um impacto direto sobre a reputação da organização.

A sociedade se tornou mais instruída e mais exigente, tomando as partes interessadas cada vez mais influentes. Ao fornecer fundamentos, conceitos e princípios a serem utilizados no desenvolvimento de um sistema de gestão da qualidade (SGQ), esta Norma fornece uma maneira de pensar sobre a organização de forma mais ampla.

É recomendado que todos os conceitos, princípios e suas inter-relações sejam vistos como um todo e não isoladamente um do outro. Nenhum conceito ou princípio individual é mais importante do que outro. A todo instante, é crítico encontrar o equilíbrio certo na aplicação.



2.2 Conceitos fundamentais

2.2.1 Qualidade

Uma organização focada em qualidade promove uma cultura que resulta em comportamentos, atitudes, atividades e processos que agregam valor através da satisfação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas pertinentes.

A qualidade dos produtos e serviços de uma organização é determinada pela capacidade de satisfazer os clientes e pelo impacto pretendido e não intencional nas partes interessadas pertinentes.

A qualidade dos produtos e serviços inclui não apenas sua função e desempenho pretendidos, mas também seu valor percebido e o benefício para o cliente.

2.2.2 Sistema de gestão da qualidade

Um SGQ compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados.

O SGQ gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas pertinentes.

O SGQ permite à Alta Direção otimizar a utilização dos recursos considerando as consequências de sua decisão a longo e curto prazo.

O SGQ provê os meios para identificar ações para tratar consequências pretendidas e não intencionais na provisão de produtos e serviços.

2.2.3 Contexto de uma organização

Compreender o contexto da organização é um processo. Este processo determina fatores que influenciam o propósito, os objetivos e a sustentabilidade da organização. Ele considera fatores internos, como valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização. Ele também considera fatores externos, como legal, tecnológico, competitivo, mercado, cultural e ambientes social e econômico.

Exemplos das formas em que o propósito de uma organização pode ser expresso, incluem sua visão, missão, políticas e objetivos.

2.2.4 Partes interessadas

O conceito de partes interessadas se estende além de um foco exclusivamente no cliente. É importante considerar todas as partes interessadas pertinentes.

Parte do processo para a compreensão do contexto da organização é identificar suas partes interessadas. As partes interessadas pertinentes são aquelas que fornecem risco significativo para a sustentabilidade organizacional, se as suas necessidades e expectativas forem atendidas. Organizações definem quais resultados são necessários prover às partes interessadas pertinentes para reduzir esse risco.

Para seu sucesso, as organizações atraem, capturam e retêm o apoio das partes interessadas das quais dependem.



2.2.5 Suporte

2.2.5.1 Geral

O apoio da Alta Direção no SGQ e o engajamento das pessoas permite:

- provisão de recursos humanos e outros recursos adequados;
- monitoramento de processos e resultados;
- determinação e avaliação dos riscos e oportunidades;
- implementação de ações apropriadas.

Aquisição responsável, aplicação, manutenção, aprimoramento e disposição dos recursos apoiam a organização na realização dos seus objetivos.

2.2.5.2 Pessoas

As pessoas são recursos essenciais dentro da organização. O desempenho da organização é dependente de como as pessoas se comportam dentro do sistema em que trabalham.

Dentro de uma organização, as pessoas tornam-se engajadas e alinhadas por meio da compreensão comum da política da qualidade e dos resultados desejados da organização.

2.2.5.3 Competência

O SGQ é mais efetivo quando todos os funcionários entendem e aplicam as habilidades, treinamento, educação e experiência necessários para desempenhar suas funções e responsabilidades. É da responsabilidade da Alta Direção oferecer oportunidades para as pessoas desenvolverem essas competências necessárias.

2.2.5.4 Conscientização

A conscientização é alcançada quando as pessoas entendem suas responsabilidades e como suas ações contribuem para a realização dos objetivos da organização.

2.2.5.5 Comunicação

A comunicação planejada e efetiva interna (ou seja, em toda a organização) e externa (ou seja, com as partes interessadas pertinentes) eleva o engajamento das pessoas e aumenta a compreensão:

- do contexto da organização;
- das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas pertinentes;
- do SGQ.

2.3 Princípios de gestão da qualidade

2.3.1 Foco no cliente

2.3.1.1 Declaração

O foco principal da gestão da qualidade é atender às necessidades dos clientes e empenhar-se em exceder as expectativas dos clientes.



2.3.1.2 Justificativa

Sucesso sustentável é alcançado quando uma organização atrai e retém a confiança dos clientes e de outras partes interessadas. Cada aspecto da interação com o cliente é uma oportunidade para criar mais valor para o cliente. Entender as necessidades atuais e futuras dos clientes e de outras partes interessadas contribui para o sucesso sustentável da organização.

2.3.1.3 Principais benefícios

Alguns dos benefícios principais potenciais são:

- aumento do valor para o cliente;
- aumento da satisfação do cliente;
- melhoria da fidelidade do cliente;
- aumento da realização de negócios com o mesmo cliente;
- melhoria da reputação da organização;
- ampliação da base de clientes;
- aumento da receita e da participação de mercado.

2.3.1.4 Ações possíveis

As ações possíveis incluem:

- reconhecer clientes diretos e indiretos, como aqueles que recebem valor da organização;
- entender as necessidades e expectativas atuais e futuras dos clientes;
- conectar os objetivos da organização com as necessidades e expectativas dos clientes;
- comunicar as necessidades e expectativas do cliente a toda a organização;
- planejar, projetar, desenvolver, produzir, entregar e dar suporte a produtos e serviços para atender às necessidades e expectativas dos clientes;
- medir e monitorar a satisfação do cliente e tomar as medidas apropriadas;
- determinar e executar ações referentes às necessidades e expectativas das partes interessadas que podem afetar a satisfação do cliente;
- gerenciar ativamente as relações com os clientes para alcançar o sucesso sustentado

2.3.2 Liderança

2.3.2.1 Declaração

Líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e direcionamento e criam condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos da qualidade da organização.



2.3.2.2 Justificativa

A criação de unidade de propósito, direcionamento e engajamento das pessoas permite a uma organização alinhar as suas estratégias, políticas, processos e recursos para alcançar os seus objetivos.

2.3.2.3 Principais benefícios

Alguns dos benefícios principais potenciais são:

- aumento da eficácia e da eficiência em atender aos objetivos da qualidade da organização;
- melhoria na coordenação dos processos da organização;
- melhoria na comunicação entre níveis e funções da organização;
- desenvolvimento e melhoria da capacidade da organização e de seu pessoal em fornecer os resultados desejados.

2.3.2.4 Ações possíveis

Ações possíveis incluem:

- comunicar a missão, visão, estratégia, políticas e processos da organização para toda a organização;
- criar e manter valores compartilhados, imparcialidade e modelos éticos de comportamento em todos os níveis da organização;
- estabelecer uma cultura de confiança e integridade;
- incentivar um compromisso para a qualidade em toda a organização;
- assegurar que os líderes em todos os níveis sejam exemplos positivos para as pessoas na organização;
- prover as pessoas com recursos, treinamento e autoridade necessários para atuar com responsabilidade para prestar contas;
- inspirar, incentivar e reconhecer a contribuição das pessoas.

2.3.3 Engajamento das pessoas

2.3.3.1 Declaração

Pessoas competentes, com poder e engajadas, em todos os níveis na organização, são essenciais para elevar a capacidade da organização em criar e entregar valor.

2.3.3.2 Justificativa

A fim de gerir uma organização eficaz e eficientemente, é importante respeitar e envolver todas as pessoas em todos os níveis. Reconhecimento, empoderamento e aperfeiçoamento de competências, facilitam o engajamento das pessoas na realização dos objetivos da qualidade da organização.



2.3.3.3 Principais benefícios

Alguns dos benefícios principais potenciais são:

- melhoria da compreensão dos objetivos da qualidade da organização pelas pessoas da organização e maior motivação para alcançá-los;
- maior envolvimento das pessoas em atividades de melhoria;
- melhoria do desenvolvimento, das iniciativas e da criatividade das pessoas;
- melhoria da satisfação das pessoas;
- melhoria da confiança e colaboração em toda a organização;
- maior atenção aos valores e cultura compartilhados em toda a organização.

2.3.3.4 Ações possíveis

As ações possíveis incluem:

- comunicação com as pessoas para promover a compreensão da importância da sua contribuição individual;
- promover a colaboração em toda a organização;
- facilitar a discussão aberta e o compartilhamento de conhecimentos e experiências;
- empoderar as pessoas para determinar restrições ao desempenho e para tomar iniciativas sem medo;
- reconhecer e aceitar a contribuição, aprendizagem e aperfeiçoamento das pessoas;
- permitir a autoavaliação do desempenho em relação aos objetivos pessoais;
- realizar pesquisas para avaliar a satisfação das pessoas, comunicar os resultados e tomar medidas apropriadas.

2.3.4 Abordagem de processo

2.3.4.1 Declaração

Resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.

2.3.4.2 Justificativa

O SGQ consiste em processos inter-relacionados. Compreender como os resultados são produzidos por este sistema permite que uma organização otimize o sistema e seu desempenho.

2.3.4.3 Principais benefícios

Alguns dos benefícios principais potenciais são:

- aumento da capacidade de concentrar esforços em processos-chave e em oportunidades de melhoria;



- resultados consistentes e previsíveis por meio de um sistema de processos alinhados;
- desempenho otimizado por meio de uma gestão do processo eficaz, do uso eficiente dos recursos e de barreiras interfuncionais reduzidas;
- permitir que a organização forneça confiança às partes interessadas no que diz respeito à sua consistência, eficácia e eficiência.

2.3.4.4 Ações possíveis

As ações possíveis incluem:

- definir objetivos do sistema e processos necessários para alcançá-los;
- estabelecer autoridade, responsabilidade, e responsabilização por prestar contas pela gestão de processos;

NOTA BRASILEIRA Foi usada a expressão "responsabilização por prestar contas" como tradução de "accountability" para evitar confusão com a tradução do termo "responsibility".

- compreender a capacidade da organização e determinar as limitações de recursos antes da ação;
- determinar as interdependências do processo e analisar o efeito de modificações em processos individuais sobre o sistema como um todo;
- gerenciar processos e suas inter-relações como um sistema para alcançar os objetivos da qualidade da organização eficaz e eficientemente;
- assegurar que a informação necessária esteja disponível para operar e melhorar os processos e para monitorar, analisar e avaliar o desempenho do sistema geral;
- gerenciar os riscos que possam afetar as saídas dos processos e resultados globais do SGQ.

2.3.5 Melhoria

2.3.5.1 Declaração

As organizações de sucesso têm um foco contínuo na melhoria.

2.3.5.2 Justificativa

A melhoria é essencial para uma organização manter os atuais níveis de desempenho, reagir às mudanças em suas condições internas e externas e criar novas oportunidades.

2.3.5.3 Principais benefícios

Alguns dos benefícios principais potenciais são:

- melhoria do desempenho de processos, capacidade organizacional e satisfação do cliente;
- melhoria do foco na investigação e determinação da causa-raiz, seguida de prevenção e ações corretivas;

Projeto em Consulta Nacional



- melhoria da capacidade de antecipar e reagir aos riscos e oportunidades internas e externas;
- reforço na consideração de ambas as melhorias, incremental e de ruptura;
- reforço na utilização da aprendizagem para melhoria;
- melhoria do esforço em busca da inovação.

2.3.5.4 Ações possíveis

As ações possíveis incluem:

- promover o estabelecimento de objetivos de melhoria em todos os níveis da organização;
- educar e treinar as pessoas em todos os níveis sobre como aplicar ferramentas básicas e metodologias para alcançar os objetivos de melhoria;
- assegurar que as pessoas sejam competentes para promover e concluir com sucesso projetos de melhoria;
- desenvolver e desdobrar processos para implementar projetos de melhoria em toda a organização;
- acompanhar, analisar criticamente e auditar o planejamento, a execução, a conclusão e os resultados dos projetos de melhoria;
- integrar o enfoque de melhoria no desenvolvimento de produtos, serviços e processos novos ou modificados;
- reconhecer e aceitar melhorias.

2.3.6 Tomada de decisão com base em evidência

2.3.6.1 Declaração

Decisões com base na análise e avaliação de dados e informações são mais propensas a produzir resultados desejados.

2.3.6.2 Justificativa

A tomada de decisão pode ser um processo complexo e sempre envolve alguma incerteza. Ela envolve, frequentemente, vários tipos e fontes de entradas, bem como a sua interpretação, que pode ser subjetiva. É importante compreender as relações de causa e efeito e possíveis consequências não intencionais. A análise de fatos, de evidências e de dados leva a uma maior objetividade e confiança na tomada de decisões.

2.3.6.3 Principais benefícios

Alguns dos benefícios principais potenciais são:

- melhoria dos processos de tomada de decisão;
- melhoria na avaliação do desempenho do processo e na capacidade para alcançar os objetivos;
- melhoria da eficácia e eficiência operacionais;



- melhoria na capacidade de analisar criticamente, desafiar e mudar opiniões e decisões;
- aumento da capacidade de demonstrar a eficácia de decisões anteriores.

2.3.6.4 Ações possíveis

As ações possíveis são:

- determinar, medir e monitorar os principais indicadores para demonstrar o desempenho da organização;
- disponibilizar todos os dados necessários para as pessoas pertinentes;
- assegurar que os dados e as informações sejam suficientemente precisos, confiáveis e seguros;
- analisar e avaliar dados e informações usando métodos adequados;
- assegurar que as pessoas sejam competentes para analisar e avaliar os dados, conforme necessário;
- tomar decisões e executar ações baseadas em evidências, equilibradas com experiência e intuição.

2.3.7 Gestão de relacionamento

2.3.7.1 Declaração

Para o sucesso sustentado, as organizações gerenciam seus relacionamentos com as partes interessadas, como provedores.

2.3.7.2 Justificativa

Partes interessadas pertinentes influenciam o desempenho de uma organização. O sucesso sustentado é mais provável de ser alcançado quando a organização gerencia relacionamentos com todas as suas partes interessadas para otimizar o impacto sobre o seu desempenho. A gestão de relacionamentos com suas redes de provedores e parceiros é de particular importância.

2.3.7.3 Principais benefícios

Alguns dos benefícios principais potenciais são:

- melhoria no desempenho da organização e de suas partes interessadas quando responder às oportunidades e restrições relacionadas a cada parte interessada;
- compreensão comum de objetivos e valores entre as partes interessadas;
- melhoria na capacidade de agregar valor para as partes interessadas através do compartilhamento de recursos e de competências e através da gestão dos riscos relacionados com a qualidade;
- uma cadeia de fornecimento bem gerenciada provendo um fluxo estável de produtos e serviços.

2.3.7.4 Ações possíveis

Ações possíveis incluem:

- determinar as partes interessadas pertinentes (como provedores, parceiros, clientes, investidores, empregados ou a sociedade como um todo) e sua relação com a organização;



- determinar e priorizar relacionamentos com partes interessadas que necessitem ser gerenciados;
- estabelecer relações que equilibrem ganhos de curto prazo com considerações de longo prazo;
- coletar e compartilhar informações, conhecimentos especializados e recursos com as partes interessadas pertinentes;
- medir o desempenho e prover retroalimentação sobre o desempenho para as partes interessadas, como apropriado, para elevar as iniciativas de melhoria;
- estabelecer o desenvolvimento colaborativo e atividades de melhoria com provedores, parceiros e outras partes interessadas;
- incentivar e reconhecer melhorias e conquistas de provedores e parceiros.

2.4 Desenvolvendo o SGQ usando conceitos fundamentais e princípios

2.4.1 Modelo SGQ

2.4.1.1 Generalidades

Organizações compartilham muitas características com as pessoas como um organismo social vivo e de aprendizado. Cada uma é adaptável e compreende sistemas, processos e atividades que interagem. A fim de se adaptar ao seu contexto variável, cada uma necessita ter capacidade de mudar. Organizações frequentemente inovam para obter melhorias de ruptura. O modelo de SGQ de uma organização reconhece que nem todos os sistemas, processos e atividades podem ser predeterminados; portanto, ele precisa ser flexível e adaptável no âmbito das complexidades do contexto organizacional.

2.4.1.2 Sistema

As organizações procuram compreender o contexto interno e externo para identificar as necessidades e expectativas das partes interessadas pertinentes. Esta informação é utilizada no desenvolvimento do SGQ para alcançar a sustentabilidade organizacional. As saídas de um processo podem ser as entradas em outros processos e são interligadas em uma rede geral. Apesar de muitas vezes parecerem ser compostas de processos semelhantes, cada organização e seu SGQ são únicos.

2.4.1.3 Processos

A organização possui processos que podem ser definidos, medidos e melhorados. Esses processos interagem para entregar resultados consistentes com os objetivos da organização e fronteiras multifuncionais. Alguns processos podem ser críticos, enquanto outros não são. Os processos têm atividades inter-relacionadas com entradas para prover saídas.

2.4.1.4 Atividade

As pessoas colaboram para atuar dentro de um processo para realizar suas atividades diárias. Algumas atividades são prescritas e dependem de uma compreensão dos objetivos da organização, enquanto outras não são e reagem a estímulos externos para determinar sua natureza e execução.



2.4.2 Desenvolvimento de um SGQ

Um SGQ é um sistema dinâmico que evolui ao longo do tempo através de períodos de melhoria. Cada organização tem atividades de gestão da qualidade, quer tenham sido formalmente planejadas ou não. Esta Norma fornece orientação sobre como desenvolver um sistema formal para gerenciar essas atividades. É necessário determinar as atividades que já existem na organização e a sua adequação em relação ao contexto da organização. Esta Norma e a ABNT NBR ISO 9001 podem então ser usadas para ajudar a organização a desenvolver um SGQ coeso.

Um SGQ formal fornece uma estrutura para o planejamento, execução, monitoramento e melhoria do desempenho das atividades de gestão da qualidade. O SGQ não necessita ser complicado; em vez disso, necessita refletir com precisão as necessidades da organização. Ao desenvolver um SGQ, os conceitos fundamentais e princípios apresentados nesta Norma podem fornecer orientações valiosas.

O planejamento do SGQ não é um evento único, ao contrário, é um processo contínuo. Planos evoluem à medida que a organização aprende e as circunstâncias mudam. Um plano leva em conta todas as atividades da qualidade da organização e assegura que seja considerada toda a orientação desta Norma e dos requisitos da ABNT NBR ISO 9001. O plano é implementado após a sua aprovação.

É importante que uma organização monitore e avalie regularmente tanto a implementação do plano, quanto o desempenho do SGQ. Indicadores considerados cuidadosamente facilitam essas atividades de monitoração e avaliação.

A auditoria é uma forma de avaliar a eficácia do SGQ, a fim de identificar riscos e determinar o atendimento aos requisitos. Para as auditorias serem eficazes, evidências tangíveis e intangíveis precisam ser coletadas. Ações são tomadas para a correção e melhoria, com base na análise das evidências recolhidas. O conhecimento adquirido pode levar à inovação, levando o desempenho do SGQ a níveis mais elevados.

2.4.3 Normas de SGQ, outros sistemas de gestão e modelos de excelência

As abordagens para um SGQ descrito nas normas de sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ABNT/CB25 (ISO/TC 176), em outras normas de sistemas de gestão e em modelos de excelência organizacional, são baseadas em princípios comuns. Todos eles possibilitam uma a organização identificar riscos e oportunidades e contem orientações para melhoria. No contexto atual, muitas questões, como a inovação, ética, confiança e reputação, poderiam ser consideradas parâmetros dentro do SGQ. As normas relativas à gestão da qualidade (por exemplo, ABNT NBR ISO 9001), gestão ambiental (por exemplo, ABNT NBR ISO 14001), gestão de energia (por exemplo, ABNT NBR ISO 50001), bem como outras normas de gestão e modelos de excelência organizacional, começaram a abordar essas questões.

As normas de sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ABNT/CB-25 (ISO/TC 176) fornecem um conjunto abrangente de requisitos e orientações para um SGQ. A ABNT NBR ISO 9001 especifica requisitos para um SGQ. A ABNT NBR ISO 9004 fornece orientação sobre uma ampla gama de objetivos de um SGQ para o sucesso sustentável e melhor desempenho. Diretrizes para componentes de um SGQ incluem as ABNT NBR ISO 10001, ABNT NBR ISO 10002, ABNT NBR ISO 10003, ABNT NBR ISO 10004, ABNT NBR ISO 10008, ABNT NBR ISO 10012 e ABNT NBR ISO 19011. Diretrizes para assuntos técnicos em apoio a um SGQ incluem as ABNT NBR ISO 10005, ABNT NBR ISO 10006, ABNT NBR ISO 10007, ABNT NBR ISO 10014, ABNT NBR ISO 10015, ABNT NBR ISO 10018 e ABNT NBR ISO 10019. Relatórios técnicos de apoio a um SGQ incluem ABNT ISO / TR 10013 e ABNT ISO / TR 10017. Requisitos para um SGQ também são fornecidos em normas específicas do setor, como a ABNT ISO/TS 16949.

PROJETO DE REVISÃO ABNT NBR ISO 9000
AGO 2015



As várias partes de um sistema de gestão de uma organização, incluindo seu SGQ, podem ser integradas como um único sistema de gestão. Os objetivos, processos e recursos relacionados à qualidade, ao crescimento, financiamento, lucratividade, meio ambiente, saúde e segurança ocupacional, energia, seguridade e outros aspectos da organização, podem ser mais eficaz e eficientemente alcançados e utilizados quando o SGQ é integrado com outros sistemas de gestão. A organização pode realizar uma auditoria integrada do sistema de gestão com base nos requisitos de várias normas, como ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO 14001, ABNT NBR ISO 31000 e ABNT NBR ISO 50001.

NOTA O manual ISO "The integrated use of management system standards" pode fornecer orientações úteis.

3 Termos e definições

3.1 Termos referentes às pessoas

3.1.1

Alta Direção

pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma *organização* (3.2.1) no nível mais alto

NOTA 1 A Alta Direção tem o poder de delegar autoridade e prover recursos na organização.

NOTA 2 Se o escopo do *sistema de gestão* (3.5.3) cobrir apenas parte de uma *organização* (3.2.1), então Alta Direção se refere àqueles que dirigem e controlam aquela parte da organização.

NOTA 3 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1.

3.1.2

consultor de sistema de gestão da qualidade

pessoa que auxilia a *organização* (3.2.1) na *implantação do sistema de gestão da qualidade* (3.4.3), dando assessoramento ou *informação* (3.8.2)

NOTA 1 O consultor de sistema de gestão da qualidade pode também auxiliar na implantação de partes de um *sistema de gestão da qualidade* (3.5.4).

NOTA 2 A ABNT NBR ISO 10019:2007 fornece orientação de como distinguir um consultor de sistema de gestão da qualidade competente de outro que não seja competente.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10019:20076, 3.2, modificada]

3.1.3

envolvimento

participar de uma atividade, evento ou situação

3.1.4

engajamento

envolvimento (3.1.3) em, e contribuição para, atividades que visem atingir *objetivos* (3.7.1) comuns



3.1.5

autoridade pela configuração

conselho pelo controle de configuração

autoridade pela disposição

pessoa ou grupo de pessoas com responsabilidade e autoridade atribuídas para tomar decisões sobre *configuração* (3.10.6)

NOTA Convém que *partes interessadas* (3.2.3) pertinentes internas e externas à *organização* (3.2.1) sejam representadas na autoridade pela configuração.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007:2005, 3.8, modificada]

NOTA BRASILEIRA No Brasil, adotou-se o termo "autoridade pela disposição", como preferencial, conforme ABNT NBR ISO 10007:2006.

3.1.6

solucionador de litígios

<satisfação do cliente> pessoa designada por um *provedor* (3.2.7) para ajudar as partes a resolver um *litígio* (3.9.6)

EXEMPLO Pessoal do corpo de empregados, voluntários ou de *contratados* (3.4.7).

[FONTE: ABNT NBR ISO 10003:2013, 3.7, modificada]

3.2 Termos referentes à organização

3.2.1

organização

pessoa ou grupo de pessoas com suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para alcançar seus *objetivos* (3.7.1)

NOTA 1 O conceito de organização inclui, mas não é limitado a, empreendedor individual, companhia, corporação, firma, empresa, autoridade, parceria, *associação* (3.2.8), caridade ou instituição, ou parte ou combinação destes, seja ela incorporada ou não, pública ou privada.

NOTA 2 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada, pois a Nota 1 foi alterada.

3.2.2

contexto da organização

combinação de questões internas e externas que podem ter um efeito na abordagem da *organização* (3.2.1) para desenvolver e alcançar seus *objetivos* (3.7.1)

NOTA 1 Os objetivos da organização podem ser relacionados aos seus *produtos* (3.7.6) e *serviços* (3.7.7), seus investimentos e comportamento com as *partes interessadas* (3.2.3).

NOTA 2 O conceito de contexto da organização é igualmente aplicável para as *organizações* sem fins lucrativos ou públicas, assim como é para aquelas com fins lucrativos.

NOTA 3 Este conceito é frequentemente denominado por outros termos tais como "ambiente de negócios", "ambiente organizacional" ou "ecossistema de uma *organização*".

NOTA 4 O entendimento da *infraestrutura* (3.5.2) pode auxiliar na definição do contexto de uma organização.



3.2.3

parte interessada

stakeholder

pessoa ou *organização* (3.2.1) que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade

EXEMPLO *Clientes* (3.2.4), proprietários, pessoas na *organização* (3.2.1), *provedores* (3.2.5), banqueiros, regulamentador, sindicatos, sócios ou sociedade, que podem incluir competidores ou grupos de pressão de oposição.

NOTA Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada pela adição do Exemplo.

3.2.4

cliente

pessoa ou *organização* (3.2.1) que poderia receber ou que recebe um *produto* (3.7.6) ou um *serviço* (3.7.7) destinado para, ou solicitado por, essa pessoa ou organização

EXEMPLO Consumidor, cliente, usuário final, varejista, recebedor de um produto ou serviço de um *processo* (3.4.1) interno, beneficiário e comprador.

3.2.5

provedor

fornecedor

organização (3.2.1) que provê um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7)

EXEMPLO Produtor, distribuidor, varejista ou vendedor de um produto ou um serviço.

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

NOTA 2 Em uma situação contratual, um provedor pode, às vezes, ser chamado de "contratante".

3.2.6

provedor externo

fornecedor externo

provedor (3.2.5) que não pertence à *organização* (3.2.1)

EXEMPLO Produtor, distribuidor, varejista ou vendedor de um *produto* (3.7.6) ou de um *serviço* (3.7.7)

3.2.7

provedor PRL

provedor de processos de resolução de litígios

pessoa ou *organização* (3.2.1) que fornece e opera um *processo* de resolução de *litígios* (3.9.6), externo à organização

NOTA 1 Em geral, um provedor PRL é uma entidade legal, distinta da organização ou da pessoa como um indivíduo, e do reclamante. Dessa maneira, os atributos de independência e equidade são realçados. Em algumas situações, uma unidade separada é estabelecida dentro da organização para tratar de *reclamações* (3.9.3) não resolvidas.

NOTA 2 O provedor PRL firma *contrato* (3.4.7) com as partes para fornecer a resolução de litígios, e é responsável por seu *desempenho* (3.7.7). O provedor PRL fornece *solucionadores de litígios* (3.1.6). O provedor PRL também utiliza pessoal de suporte, executivo e de outro nível gerencial, para fornecer recursos financeiros, apoio administrativo, auxílio na programação, treinamento, salas de reunião, supervisão e funções similares.



NOTA 3 Provedores PRL podem tomar muitas formas, incluindo entidades sem fins lucrativos, com fins lucrativos e entidades públicas. Uma *associação* (3.2.8) pode igualmente ser um provedor PRL.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10003:2013, 3.9, modificada]

3.2.8

associação

<satisfação do cliente> *organização* (3.2.1) que consiste em organizações ou pessoas membro

[FONTE: ABNT NBR ISO 10003:2013, 3.1]

3.2.9

função metrológica

unidade funcional com responsabilidade técnica e administrativa para definir e implementar o *sistema de gestão de medição* (3.5.7)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10012:2004, 3.6, modificada]

3.3 Termos referentes à atividade

3.3.1

melhoria

atividade para melhorar o *desempenho* (3.7.8)

NOTA A atividade pode ser recorrente ou única.

3.3.2

melhoria contínua

atividade recorrente para elevar o *desempenho* (3.7.8)

NOTA 1 O *processo* (3.4.1) de estabelecer *objetivos* (3.7.1) e identificar oportunidades para *melhoria* (3.3.1) é um processo contínuo, através do uso de *constatações da auditoria* (3.13.9), *conclusões da auditoria* (3.3.10), *análise de dados* (3.8.1), *análises críticas* (3.11.2) pela *direção* ou outros meios, e geralmente conduz à *ação corretiva* (3.12.2) ou *ação preventiva* (3.12.1).

NOTA 2 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada acrescentando-se a Nota 1.

3.3.3

gestão

atividades controladas para dirigir e controlar uma *organização* (3.2.1)

NOTA 1 Gestão pode incluir o estabelecimento de *políticas* (3.5.8) e *objetivos* (3.7.1) e *processos* (3.4.1) para atingir esses objetivos

NOTA 2 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, "a gerência deve" é desencorajado, enquanto que "a *Alta Direção* (3.1.1) deve" é aceitável. Salvo contrário, convém que palavras diferentes sejam adotadas para expressar o conceito quando ele se refere a pessoas, por exemplo, "*managerial*" ou "*managers*".



3.3.4

gestão da qualidade

gestão (3.3.3) que diz respeito à *qualidade* (3.6.2)

NOTA Gestão da qualidade pode incluir o estabelecimento de *políticas da qualidade* (3.5.9) e *objetivos da qualidade* (3.7.2) e *processos* (3.4.1) para alcançar estes objetivos da qualidade por meio do *planejamento da qualidade* (3.3.5), da *garantia da qualidade* (3.3.6), do *controle da qualidade* (3.3.7) e da *melhoria da qualidade* (3.3.8).

3.3.5

planejamento da qualidade

parte da *gestão da qualidade* (3.3.4) focada no estabelecimento dos *objetivos da qualidade* (3.7.2) e que especifica os recursos e *processos* (3.4.1) operacionais necessários para atender a estes requisitos

NOTA A elaboração de *planos da qualidade* (3.8.9) pode fazer parte do planejamento da qualidade.

3.3.6

garantia da qualidade

parte da *gestão da qualidade* (3.3.4) focada em prover confiança de que os *requisitos da qualidade* (3.6.5) serão atendidos

3.3.7

controle de qualidade

parte da *gestão da qualidade* (3.3.4) focada no atendimento dos *requisitos da qualidade* (3.6.5)

3.3.8

melhoria da qualidade

parte da *gestão da qualidade* (3.3.4) focada no aumento da capacidade de atender aos *requisitos da qualidade* (3.6.5)

NOTA Os requisitos da qualidade podem estar relacionados a qualquer aspecto, como *eficácia* (3.7.11), *eficiência* (3.7.10) ou *rastreabilidade* (3.6.13).

3.3.9

gestão de configuração

atividades coordenadas para dirigir e controlar a *configuração* (3.10.6)

NOTA Gestão de configuração geralmente se concentra em atividades técnicas e organizacionais que estabelecem e mantêm controle de um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) e sua *informação de configuração de produto* (3.6.8) ao longo do ciclo de vida do produto.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007 :2005, 3.6, modificada – Nota 1 foi modificada]

3.3.10

controle de alterações

<gestão de configuração> atividades para o controle da *saída* (3.7.5) após aprovação formal da sua *informação de configuração de produto* (3.6.8)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007:2005, 3.1, modificada]

3.3.11

atividade

<gestão de projeto> menor unidade de trabalho em um *projeto* (3.4.2)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10006:2006, 3.1, modificada]



3.3.12

gestão de projeto

planejamento, organização, *monitoramento* (3.11.3), controle e relato de todos os aspectos de um *projeto* (3.4.2) e a motivação de todos os envolvidos no alcance dos *objetivos do projeto* (3.7.1)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10006:2006, 3.6]

3.3.13

objeto de configuração

objeto (3.6.1) em uma *configuração* (3.10.6) que satisfaz uma função de uso final

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007:2005, 3.5, modificada]

3.4 Termos referentes a processo

3.4.1

processo

conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas

NOTA 1 O resultado pretendido do processo é chamado de saída (3.7.5), *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7), dependendo do contexto da referência

NOTA 2 As entradas para um processo são geralmente saídas de outros processos e as saídas de um processo são geralmente as entradas para outros processos.

NOTA 3 Dois ou mais processos inter-relacionados ou que interagem em série também podem ser referidos como processos.

NOTA 4 Processos em uma *organização* (3.2.1) são geralmente planejados e realizados sob condições controladas para agregar valor.

NOTA 5 Um processo para o qual não for possível validar prontamente ou economicamente a *conformidade* (3.6.11) da saída é frequentemente chamado de "processo especial".

NOTA 6 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada e as Notas 1 a 5 foram acrescentadas, para prevenir circularidade entre processo e saída.

3.4.2

projeto

processo (3.4.1) único que consiste em um conjunto de atividades controladas e coordenadas, com datas de início e conclusão, realizado para alcançar um *objetivo* (3.7.1) em conformidade com *requisitos* (3.6.4) especificados, incluindo as limitações de prazo, custo e recursos

NOTA 1 Um projeto individual pode fazer parte de uma estrutura de um grande projeto e geralmente tem uma data de início e fim.

NOTA 2 Em alguns projetos, os *objetivos* (3.7.1) e o escopo são atualizados e as *características* (3.10.1) do *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) são definidas progressivamente, à medida que o projeto avança.

NOTA 3 A *saída* (3.7.5) de um projeto pode ser uma ou várias unidades de produto ou serviço

NOTA 4 A *organização* (3.2.1) do projeto é normalmente temporária e estabelecida para o tempo de vida do projeto.



NOTA 5 A complexidade das interações entre as atividades do projeto não é necessariamente relacionada ao tamanho do projeto.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10006: 2006, 3.5, modificada – Notas 1 a 3 foram modificadas]

3.4.3

implantação de sistema de gestão da qualidade

processo (3.4.1) de estabelecimento, documentação, implementação, manutenção e melhoria contínua do *sistema de gestão da qualidade* (3.5.4)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10019: 2007, 3.1 modificada – Notas foram excluídas]

3.4.4

aquisição das competências

processo (3.4.1) para obtenção de *competência* (3.10.4)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10018:2013, 3.2, modificada]

3.4.5

procedimento

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

NOTA Procedimentos podem ser documentados ou não.

3.4.6

terceirizar

fazer um arranjo onde uma *organização* (3.2.1) externa desempenha parte de uma função ou *processo* (3.4.1) de uma organização

NOTA 1 Uma organização externa está fora do escopo do *sistema de gestão* (3.4), apesar de a função ou processo terceirizado estar dentro do escopo.

NOTA 2 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1.

3.4.7

contrato

acordo com força legal

3.4.8

projeto e desenvolvimento

conjunto de *processos* (3.4.1) que transformam *requisitos* (3.6.4) para um *objeto* (3.6.1) em requisitos mais detalhados para aquele objeto

NOTA 1 Os requisitos que formam a entrada para projeto e desenvolvimento são frequentemente resultado de pesquisa e podem ser expressos de uma forma mais ampla e mais geral do que os requisitos que formam a *saída* (3.7.5) do projeto e desenvolvimento. Os requisitos são geralmente definidos em termos de *características* (3.10.1). Em um *projeto* (3.4.2) pode haver diversos estágios de projeto e desenvolvimento.

NOTA 2 As palavras “projeto” e “desenvolvimento” e o termo “projeto e desenvolvimento” são algumas vezes usados como sinônimos e algumas vezes usados como estágios diferentes do projeto e desenvolvimento global.

NOTA 3 Um qualificativo pode ser aplicado para indicar a natureza do que está sendo projetado e desenvolvido (por exemplo, projeto e desenvolvimento de um *produto* (3.7.6), de um *serviço* (3.7.7) ou de um processo).



3.5 Termos referentes a sistema

3.5.1

sistema

conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos

3.5.2

infraestrutura

<organização> *sistema* (3.5.1) de instalações, equipamentos e *serviços* (3.7.7) necessários para a operação de uma *organização* (3.2.1)

3.5.3

sistema de gestão

conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma *organização* (3.2.1) para estabelecer *políticas* (3.5.8), *objetivos* (3.7.1) e *processos* (3.4.1) para alcançar esses objetivos

NOTA 1 Um sistema de gestão pode abordar uma única disciplina ou várias disciplinas, por exemplo, *gestão da qualidade* (3.3.4), *gestão financeira* ou *gestão ambiental*.

NOTA 2 Os elementos do sistema de gestão estabelecem a estrutura, papéis e responsabilidades, planejamento, operação, políticas, práticas, regras, crenças, objetivos da organização e processos para alcançar esses objetivos.

NOTA 3 O escopo de um sistema de gestão pode incluir a totalidade da organização, funções específicas e identificadas da organização, seções específicas e identificadas da organização, ou uma ou mais funções executadas por mais de uma organização.

NOTA 4 Esse termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada, com a alteração das Notas 1 a 3.

3.5.4

sistema de gestão da qualidade

parte de um *sistema de gestão* (3.5.3) com relação à *qualidade* (3.6.2)

3.5.5

ambiente de trabalho

conjunto de condições sob as quais um trabalho é realizado

NOTA Condições podem incluir fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (como temperatura, iluminação, formas de reconhecimento, estresse ocupacional, ergonomia e composição atmosférica).

3.5.6

comprovação metrológica

conjunto de operações requeridas para assegurar que o *equipamento de medição* (3.11.6) está conforme os *requisitos* (3.6.4) do seu uso pretendido

NOTA 1 A confirmação metrológica geralmente inclui calibração ou *verificação* (3.8.12), qualquer ajuste ou *reparo* (3.12.9) necessário e subsequente recalibração, comparação com os requisitos metrológicos para o uso pretendido do equipamento, assim como qualquer etiqueta ou lacre necessários.

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

NOTA 3 Os requisitos para o uso pretendido incluem considerações como amplitude, resolução e erros máximos permissíveis.

Projeto de Revisão NBR ISO 9000:2015



NOTA 4 Os requisitos metrológicos são normalmente distintos de, e não são especificados nos, *requisitos de produto* (3.7.6).

[FONTE: ABNT NBR ISO 10012:2004, 3.5, modificada – A Nota 1 foi modificada]

3.5.7

sistema de gestão de medição

conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos, necessários para obter a *comprovação metrológica* (3.5.6) e o controle dos *processos de medição* (3.11.5)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10012:2004, 3.1, modificada]

3.5.8

política

<organização> intenções e direção de uma *organização* (3.2.1), como formalmente expressos pela sua *Alta Direção* (3.1.1)

NOTA Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1.

3.5.9

política da qualidade

política (3.5.8) com relação à *qualidade* (3.6.2)

NOTA 1 A política da qualidade geralmente é consistente com a política geral da *organização* (3.2.1), pode ser alinhada com a *visão* (3.5.10) e a *missão* (3.5.11) da organização e provê uma estrutura para se estabelecerem os *objetivos da qualidade* (3.7.2).

NOTA 2 Os princípios de *gestão da qualidade* (3.3.4) apresentados nesta Norma podem formar uma base para o estabelecimento de uma política da qualidade.

3.5.10

visão

<organização> aspiração do que uma *organização* (3.2.1) gostaria de se tornar, como expressado pela *Alta Direção* (3.1.1)

3.5.11

missão

<organização> propósito da existência da *organização* (3.2.1), como expresso pela *Alta Direção* (3.1.1)

3.5.12

estratégia

plano para alcançar um *objetivo* (3.7.1) geral ou de longo prazo

3.6 Termos referentes a requisitos

3.6.1

objeto

entidade

item

qualquer coisa perceptível ou concebível

EXEMPLO *Produto* (3.7.6), *serviço* (3.7.7), *processo* (3.4.1), *pessoa*, *organização* (3.2.1), *sistema* (3.5.1), *recurso*.



NOTA Objetos podem ser materiais (por exemplo: um motor, uma folha de papel, um diamante) imateriais (por exemplo: taxa de conversão, plano de um projeto) ou imaginado (por exemplo: estado futuro da organização (3.2.1)).

[FONTE: ISO 1087-1:2000, 3.1.1, modificada]

3.6.2 qualidade

grau em que um conjunto de *características* (3.10.1) inerentes de um *objeto* (3.6.1) satisfaz *requisitos* (3.6.4).

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

NOTA 2 "Inerente", ao contrário de "atribuído", significa a existência no *objeto* (3.6.1).

3.6.3 grau

categoria ou classificação dada a diferentes *requisitos* (3.6.4) para um *objeto* (3.6.1) tendo o mesmo uso funcional

EXEMPLO Classe do fiquete da companhia aérea e categoria do hotel no folheto do hotel.

NOTA Ao estabelecer o *requisito de qualidade* (3.6.5), o grau é geralmente especificado.

3.6.4 requisito

necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória

NOTA 1 "Geralmente implícita" significa que é costume ou prática comum para a *organização* (3.2.1) e *partes interessadas* (3.2.3) que a necessidade ou expectativa sob consideração esteja implícita.

NOTA 2 Um requisito especificado é aquele que é declarado, por exemplo em *informação documentada* (3.8.6).

NOTA 3 Um qualificador pode ser usado para indicar um tipo específico de requisito, como, por exemplo, requisito do *produto* (3.7.6), requisito de *gestão da qualidade* (3.3.4), requisito do *cliente* (3.2.4), *requisito da qualidade* (3.6.5).

NOTA 4 Requisitos podem ser gerados pelas diferentes partes interessadas ou pela organização propriamente dita.

NOTA 5 Ele pode ser necessário para atingir uma alta *satisfação do cliente* (3.9.2), para atender a uma expectativa do cliente mesmo que ela não esteja expressa nem implícita de forma geral ou obrigatória.

NOTA 6 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada e as Notas 3 a 5 foram acrescentadas.

3.6.5 requisito da qualidade

requisito (3.6.4) *relacionado à qualidade* (3.6.2)

3.6.6 requisito estatutário

requisito (3.6.4) obrigatório especificado por um órgão legislativo



3.6.7

requisito regulatório

requisito (3.6.4) obrigatório especificado por uma autoridade com mandato de um órgão legislativo

3.6.8

informação de configuração de produto

requisito (3.6.4) ou outra informação para o projeto, realização, *verificação* (3.8.12), operação e suporte do *produto* (3.7.6)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007:2005, 3.9, modificada]

3.6.9

não conformidade

não atendimento de um *requisito* (3.6.4)

NOTA Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1

3.6.10

defeito

não conformidade (3.6.9) relacionada a um uso pretendido ou especificado

NOTA 1 A distinção entre os conceitos “defeito” e “não conformidade” é importante já que tem conotações legais, particularmente aquelas associadas com questões de responsabilidade civil relacionadas ao *produto* (3.7.6) e ao *serviço* (3.7.7).

NOTA 2 O uso pretendido como esperado pelo *consumidor* (3.2.4) pode ser afetado pela natureza da informação (3.8.2), como instruções de operação ou manutenção, fornecidas pelo *provedor* (3.2.5)

3.6.11

conformidade

atendimento de um *requisito* (3.6.4)

NOTA 1 Em inglês e francês a palavra “*conformance*” é sinônimo, mas seu uso é desencorajado.

NOTA 2 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada pela adição da Nota 1.

3.6.12

capacidade

habilidade de um *objeto* (3.6.1) realizar uma *saída* (3.7.5) que atenda aos *requisitos* (3.6.4) para aquela saída

NOTA Os termos de “capacidade de *processo*” (3.4.1) no campo da estatística estão definidos na ISO 3534-2.

3.6.13 rastreabilidade

habilidade de rastrear o histórico, aplicação ou localização de um *objeto* (3.6.1)

NOTA Ao considerar um *produto* (3.7.6) ou um *serviço* (3.7.7), rastreabilidade pode se referir a:

- origem dos materiais e partes;
- histórico do processamento;
- distribuição e localização do produto ou serviço após a entrega.

NOTA 2 No campo da metrologia, a definição no ABNT ISO/IEC Guia 99 é a definição aceita.



3.6.14

garantia de funcionamento (*dependability*)

habilidade de realizar como e quando requerido

[Fonte: ISO 60050-192, modificada – Notas foram excluídas]

3.6.15

inovação

objeto (3.6.1) novo ou modificado que realiza ou redistribui valor

NOTA 1 Atividades que resultam em inovação são geralmente gerenciáveis.

NOTA 2 Inovação é geralmente significativa no seu efeito.

3.7 Termos referentes a resultado

3.7.1

objetivo

resultado a ser alcançado

NOTA 1 Um objetivo pode ser estratégico, tático ou operacional.

NOTA 2 Objetivos podem se relacionar a diferentes disciplinas (como finanças, saúde e segurança e metas ambientais) e podem se referir a diferentes níveis (como estratégico, da *organização* (3.2.1), *projeto* (3.4.2), *produto* (3.7.6) e *processos* (3.4.1)).

NOTA 3 Um objetivo pode ser expresso de outras formas, por exemplo, como um resultado pretendido, um propósito, um critério operacional, como um *objetivo da qualidade* (3.7.2) ou pelo uso de outras palavras com significado similar (por exemplo, finalidade, meta ou alvo).

NOTA 4 No contexto do *sistema de gestão da qualidade* (3.5.4), *objetivos da qualidade* (3.7.2) são estabelecidos pela *organização* (3.2.1), coerentemente com a *política da qualidade* (3.5.9), para alcançar resultados específicos.

NOTA 5 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada, com a modificação da Nota 2.

3.7.2

objetivo da qualidade

objetivo (3.7.1) que diz respeito à *qualidade* (3.6.2)

NOTA 1 Objetivos da qualidade são geralmente baseados na *política da qualidade* (3.5.9) da *organização* (3.2.1).

NOTA 2 Objetivos da qualidade são geralmente especificados para as funções, níveis e *processos* (3.4.1) pertinentes na *organização* (3.2.1).

3.7.3

sucesso

<organização> realização de um *objetivo* (3.7.1)

NOTA O sucesso da *organização* (3.2.1) enfatiza a necessidade de um equilíbrio entre os interesses econômicos ou financeiros e as necessidades das *partes interessadas* (3.2.3), como *consumidores* (3.2.4), usuários, investidores/acionistas (donos), pessoas na organização, *provedores* (3.2.5), sócios, grupos de interesse e comunidades.



3.7.4

sucesso sustentado

<organização> *sucesso* (3.7.3) ao longo de um período de tempo

NOTA 1 Sucesso sustentado enfatiza a necessidade de um equilíbrio entre os interesses econômicos-financeiros de uma *organização* (3.2.1) e aqueles do ambiente social e ecológico.

NOTA 2 Sucesso sustentado diz respeito às *partes interessadas* (3.2.3) de uma organização, como *consumidores* (3.2.4), donos, pessoas em uma organização, *provedores* (3.2.5), banqueiros, sindicatos, sócios ou sociedade.

3.7.5

saída

resultado de um *processo* (3.4.1)

NOTA Se a saída da *organização* (3.2.1) for um *produto* (3.7.6) ou um *serviço* (3.7.7), vai depender da preponderância das *características* (3.10.1) envolvidas, por exemplo, uma pintura para venda em uma galeria é um produto, enquanto o fornecimento de uma pintura encomendada é um serviço, um hambúrguer comprado em uma loja de varejo é um produto, enquanto que um hambúrguer pedido e servido em um restaurante é um serviço.

3.7.6

produto

saída (3.7.5) de uma *organização* (3.2.1) que pode ser produzida sem transação alguma ocorrendo entre a organização e o *cliente* (3.2.4)

NOTA 1 A produção de um produto é alcançada sem que transação alguma necessariamente ocorra entre o *provedor* (3.2.5) e o cliente, mas frequentemente pode envolver esse elemento de *serviço* (3.7.7), quando da entrega ao consumidor.

NOTA 2 O elemento dominante de um produto é que geralmente ele é tangível.

NOTA 3 Materiais, máquinas e ferramentas são tangíveis e suas quantidades são uma *característica* (3.10.1) enumerável (por exemplo, pneus). Materiais processados são tangíveis e sua quantidade é uma característica contínua (por exemplo, combustível ou refrigerantes). Materiais, máquinas, ferramentas e materiais processados são frequentemente denominados bens. “*Software*” consiste em *informação* (3.8.2), independentemente do meio de entrega (por exemplo, programas de computadores, aplicativos para celulares, manuais de instrução, conteúdo de dicionários, direitos autorais de composições musicais, carteira de motorista).

NOTA BRASILEIRA Em edições anteriores, *software* foi traduzido por “programa de computador”. Nesta edição, preferiu-se manter o termo em inglês devido à falta de um termo adequado para designar as diversas novas formas que a palavra *software* vem adquirindo ao longo do tempo.

3.7.7

serviço

saída (3.7.5) de uma *organização* (3.2.1), com pelo menos uma atividade necessariamente realizada entre a organização e o *cliente* (3.2.4)

NOTA 1 O elemento dominante de um serviço é que geralmente ele é intangível.

NOTA 2 Serviço frequentemente envolve atividades na interface com o cliente para estabelecer os *requisitos* (3.6.4) do consumidor, assim como na entrega do serviço, e pode envolver um relacionamento contínuo como bancos, escritórios de contabilidade ou órgãos de governo, por exemplo, escolas ou hospitais.



NOTA 3 A provisão de um serviço pode envolver, por exemplo, o seguinte:

- uma atividade realizada em um *produto* (3.7.6) tangível fornecido ao cliente (por exemplo, um carro a ser reparado);
- uma atividade realizada em um produto intangível fornecido ao cliente (por exemplo, uma declaração de rendimentos necessária para a declaração de imposto de renda);
- a entrega de um produto intangível (por exemplo, entrega de *informação* (3.8.2) no contexto de transmissão de conhecimento);
- a criação de um ambiente para o cliente (por exemplo, em hotéis e restaurantes).

NOTA 4 Um serviço é normalmente experimentado pelo cliente.

3.7.8

desempenho

resultado mensurável

NOTA 1 Desempenho pode se relacionar tanto a constatações quantitativas como qualitativas.

NOTA 2 Desempenho pode se relacionar à *gestão* (3.3.3) de *atividades* (3.3.11), *processos* (3.4.1), *produtos* (3.7.6), *serviços* (3.7.7), *sistemas* (3.5.1) ou *organizações* (3.2.1).

NOTA 3 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada pela alteração na Nota 2.

3.7.9

risco

efeito da incerteza

NOTA 1 Um efeito é um desvio do esperado – positivo ou negativo.

NOTA 2 Incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de *informação* (3.8.2), de compreensão ou de conhecimento relacionado a um evento, sua consequência ou sua probabilidade.

NOTA 3 Risco é frequentemente caracterizado pela referência a "eventos" potenciais (como definido no ABNT ISO Guia 73:2009, 3.5.1.3) e "consequências" (como definido no ABNT ISO Guia 73:2009, 3.6.1.3), ou uma combinação desses.

NOTA 4 Risco é frequentemente expresso em termos de uma combinação das consequências de um evento (incluindo mudanças em circunstâncias) e a "probabilidade" associada (como definido no ABNT ISO Guia 73:2009, 3.6.1.1) de ocorrência.

NOTA 5 A palavra risco é algumas vezes utilizada quando há somente a possibilidade de consequências negativas.

NOTA 6 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada com a adição da Nota 5.

3.7.10

eficiência

relação entre o resultado alcançado e os recursos utilizados



3.7.11

eficácia

extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados

NOTA Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada pela adição do verbo "são" antes de "alcançados".

3.8 Termos referentes a dados, informação e documentos

3.8.1

dados

fatos sobre um *objeto* (3.6.1)

3.8.2

informação

dados (3.8.1) significativos

3.8.3

evidência objetiva

dados (3.8.1) que apoiam a existência ou a veracidade de alguma coisa

NOTA1 Evidência objetiva pode ser obtida através de observação, *medição* (3.11.4), *ensaio* (3.11.8) ou outros meios.

NOTA 2 Evidência objetiva para o propósito de *auditoria* (3.13.1) geralmente consiste em *registros* (3.8.10), declarações de um fato ou outra *informação* (3.8.2) que seja pertinente para o *critério de auditoria* (3.13.7) e verificável.

3.8.4

sistema de informação

<sistema de gestão da qualidade> rede de canais de comunicação utilizados dentro de uma *organização* (3.2.1)

3.8.5

documento

informação (3.8.2) e o meio no qual ela está contida

EXEMPLO *Registro* (3.8.10), *especificação* (3.8.7), *procedimento* (3.4.5), documento, desenho, relatório, norma.

NOTA 1 O meio 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 frequentemente chamado de "documentação".

NOTA 3 Alguns *requisitos* (3.6.4) (por exemplo, requisitos para serem legíveis) são relacionados a todos os tipos de documentos. No entanto, podem existir diferentes requisitos para especificações (por exemplo, requisitos de revisão controlada) e para registros (por exemplo, requisitos para serem recuperáveis).

3.8.6

informação documentada

informação (3.8.2) que se requer que seja controlada e mantida por uma *organização* (3.2.1) e o meio no qual ela está contida

NOTA 1 Informação documentada pode estar em qualquer formato ou meio e pode ser proveniente de qualquer fonte.



NOTA 2 Informação documentada pode se referir a:

- *sistema de gestão* (3.5.3), incluindo *processos* (3.4.1) relacionados;
- informação criada para a organização operar (documentação);
- evidência de resultados alcançados (*registros* (3.8.10)).

NOTA 3 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1.

3.8.7

especificação

documento (3.8.5) que estabelece *requisitos* (3.6.4)

EXEMPLO *Manual da qualidade* (3.8.8), *plano da qualidade* (3.8.9), *desenho técnico*, *procedimento* (3.4.5), *documento* (3.8.5), *instrução de trabalho*.

NOTA 1 Uma especificação pode se referir a atividades (por exemplo, documento de procedimento, especificação de *processo* (3.4.1) e especificação de *ensaio* (3.11.8)) ou a *produtos* (3.7.6) (por exemplo, especificação de produto, especificação de *desempenho* (3.7.8) e *desenho*).

NOTA 2 Pode ser que, ao estabelecer requisitos, uma especificação esteja adicionalmente estabelecendo os resultados alcançados pelo *projeto e desenvolvimento* (3.4.8) e, dessa forma, pode em alguns casos ser usada como um *registro* (3.8.10).

3.8.8

manual da qualidade

especificação (3.8.7) para o *sistema de gestão da qualidade* (3.5.4) de uma *organização* (3.2.1)

NOTA Manuais da qualidade podem variar em detalhe e formato para se adequarem ao tamanho e complexidade de uma *organização* (3.2.1) individual.

3.8.9

plano da qualidade

especificação (3.8.7) dos *procedimentos* (3.4.5) e recursos associados a serem aplicados quando e por quem, a um *objeto* (3.6.1) específico

NOTA 1 Esses procedimentos compreendem, geralmente, aqueles que se referem aos *processos* (3.4.1) de *gestão da qualidade* (3.3.4) e aos processos de realização do *produto* (3.7.6) e do *serviço* (3.7.7).

NOTA 2 Um plano da qualidade geralmente, se refere a partes do *manual da qualidade* (3.8.8) ou a *documentos* (3.8.5) de procedimento.

NOTA 3 Um plano da qualidade é geralmente um dos resultados do *planejamento da qualidade* (3.3.5).

3.8.10

registro

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

NOTA 1 Registros podem ser usados, por exemplo, para documentar a *rastreabilidade* (3.6.13) e prover evidência de *verificação* (3.8.12), de *ação preventiva* (3.12.1) e de *ação corretiva* (3.12.2).

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



3.8.11

plano de gestão do projeto

documento (3.8.5) que especifica o que é necessário para atender ao(s) *objetivo(s)* (3.7.1) do *projeto* (3.4.2)

NOTA 1 Convém que um plano de gestão do projeto inclua ou faça referência ao *plano da qualidade* (3.8.9) do projeto.

NOTA 2 O plano de gestão do projeto também inclui ou faz referência a outros planos como os referentes a estruturas organizacionais, recursos, organograma, orçamento, *gestão* (3.3.3) de *riscos* (3.7.9), gestão ambiental, gestão de segurança e saúde e gestão de segurança física, conforme apropriado.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10006:2006, 3.7]

3.8.12

verificação

comprovação, através de fornecimento de *evidência objetiva* (3.8.3), de que *requisitos* (3.6.4) especificados foram atendidos

NOTA 1 A evidência objetiva necessária para a verificação pode ser resultado de uma *inspeção* (3.11.7) ou outras formas de *determinação* (3.11.1), como a realização de cálculos alternativos ou a revisão de *documentos* (3.8.5).

NOTA 2 As atividades realizadas para verificação são algumas vezes chamadas de *processo* (3.4.1) de qualificação.

NOTA 3 O termo "verificado" é usado para designar uma situação correspondente.

3.8.13

validação

confirmação, através do fornecimento de *evidência objetiva* (3.8.3), de que os *requisitos* (3.6.4) para o uso específico pretendido ou para uma aplicação foram atendidos

NOTA 1 A evidência objetiva necessária para a validação é o resultado de um *ensaio* (3.11.8) ou outras formas de *determinação* (3.11.1), como a realização de cálculos alternativos ou análises críticas de *documentos* (3.8.5).

NOTA 2 O termo "validado" é usado para designar uma situação correspondente.

NOTA 3 As condições de utilização podem ser reais ou simuladas.

3.8.14

contabilização da situação de configuração

registro e relato formalizados da *informação de configuração do produto* (3.6.8), da situação das alterações propostas e da situação de implementação das alterações aprovadas

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007:2005, 3.7]

3.8.15

caso específico

<plano da qualidade> objeto do *plano da qualidade* (3.8.9)

NOTA 1 Este termo é usado para evitar a repetição de *processo* (3.4.1), *produto* (3.7.6), *projeto* (3.4.2) ou *contrato* (3.4.7) na ABNT NBR ISO 10005.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10005:2007, 3.10, modificada, a Nota 1 foi modificada]



3.9 Termos referentes a cliente

3.9.1

retroalimentação

<satisfação do consumidor> opiniões, comentários e expressões de interesse, sobre *produtos* (3.7.6), *serviços* (3.7.7) ou *processo* (3.4.1) de tratamento de reclamações

[FONTE: ABNT NBR ISO 10002:2005, 3.6, modificada – O termo “serviço” foi adicionado à definição]

3.9.2

satisfação do cliente

percepção do *cliente* (3.2.4) do grau em que as expectativas do cliente foram atendidas

NOTA 1 Pode ser que a expectativa do *cliente* (3.2.4) não seja conhecida pela *organização* (3.2.1) ou mesmo para ele/ela, até que o *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) seja entregue. Pode ser necessário, para alcançar uma alta satisfação do cliente, atender a uma expectativa de um cliente, mesmo que ela não seja declarada nem geralmente implícita ou obrigatória.

NOTA 2 *Reclamações* (3.9.3) são um indicador comum para uma baixa satisfação do cliente, mas a sua ausência não necessariamente implica uma alta satisfação do cliente.

NOTA 3 Mesmo quando os *requisitos* (3.6.4) do cliente tiverem sido acordados com o cliente e atendidos, isso não necessariamente assegura alta satisfação do cliente.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10004:2013, 3.3, modificada – Notas foram modificadas]

3.9.3

reclamação

<satisfação do cliente> expressão de insatisfação feita a uma *organização* (3.2.1), relativa a seus *produtos* (3.7.6) ou *serviços* (3.7.7), ou ao próprio *processo* (3.4.1) de tratamento das reclamações, para a qual explícita ou implicitamente espera-se uma resposta ou resolução

[FONTE: ABNT NBR ISO 10002:2005, 3.2, modificada – O termo “serviço” foi incluído na definição]

3.9.4

serviços ao cliente

integração de uma *organização* (3.2.1) com o *cliente* (3.2.4) durante o ciclo de vida do *produto* (3.7.6) ou do *serviço* (3.7.7)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10002:2005, 3.5, modificada – O termo “serviço” foi incluído na definição]

3.9.5

código de conduta voltado para a satisfação do cliente

promessas feitas a *clientes* (3.2.4) por uma *organização* (3.2.1) a respeito do seu comportamento, que visam o aumento da *satisfação do cliente* (3.9.2) e disposições relacionadas

NOTA 1 As disposições relacionadas podem incluir *objetivos* (3.7.1), condições, limitações, *informações* (3.8.2) de contato e *procedimentos* (3.4.5) para tratamento de *reclamações* (3.9.3).

NOTA 2 Na ABNT NBR ISO 10001:2013, o termo “código” é usado em vez de “código de conduta voltado para a satisfação do cliente”.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10001:2013, 3.1, modificada – O termo “código” foi removido como termo admitido e a Nota 2 foi modificada]



3.9.6

litígios

<satisfação do cliente> desacordo, surgido de uma *reclamação* (3.9.3), submetido a um *provedor PRL* (3.2.7)

NOTA Algumas *organizações* (3.2.1) permitem que seus *clientes* (3.2.4) expressem seu descontentamento a um provedor em primeiro lugar. Nessa situação, a expressão do descontentamento transforma-se em uma *reclamação*, quando enviada à organização para uma resposta, e transforma-se em um litígio se não resolvida pela organização sem intervenção do provedor PRL. Muitas organizações preferem que seus clientes primeiramente expressem qualquer insatisfação à organização antes de utilizar a resolução de litígios externa à organização.

[FONTE: ABNT NBR ISO 10003:2013, 3.6, modificada].

3.10 Termos relacionados à característica

3.10.1

característica

propriedade diferenciadora

NOTA 1 Uma característica pode ser inerente ou atribuída.

NOTA 2 Uma característica pode ser qualitativa ou quantitativa.

NOTA 3 Existem várias classes de características, como as seguintes:

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

3.10.2

característica da qualidade

característica (3.10.1) inerente a um *objeto* (3.6.1), referente a um *requisito* (3.6.4)

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

NOTA 2 Uma característica atribuída a um objeto (por exemplo, o preço de um objeto) não é uma característica da qualidade daquele objeto.

3.10.3

fator humano

característica (3.10.1) de uma pessoa com um impacto no *objeto* (3.6.1) sob consideração

NOTA 1 Características podem ser físicas, cognitivas ou sociais.

NOTA 2 Fatores humanos podem ter um impacto significativo em um *sistema de gestão* (3.5.3).



3.10.4

competência

capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos

NOTA 1 Competência demonstrada é algumas vezes referida como qualificação.

NOTA 2 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada pela adição da Nota 1.

3.10.5

característica metrológica

característica (3.10.1) que pode influenciar os resultados de *medição* (3.11.4)

NOTA 1 *Equipamento de medição* (3.11.6) normalmente tem várias características metrológicas.

NOTA 2 Características metrológicas podem estar sujeitas à calibração.

3.10.6

configuração

características (3.10.1) funcionais e físicas inter-relacionadas de um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7), definidas na *informação de configuração de produto* (3.6.8)

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007:2005, 3.3, modificada – O termo “serviço” foi incluído nessa definição]

3.10.7

configuração básica

informação de configuração do produto (3.6.8) aprovada, que estabelece as *características* (3.10.1) de um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) em um determinado momento e que serve como referência para atividades ao longo do ciclo de vida do produto ou serviço

[FONTE: ABNT NBR ISO 10007:2005, 3.4, modificada – O termo “serviço” foi incluído nessa definição]

3.11 Termos referentes à determinação

3.11.1

determinação

atividade para descobrir uma ou mais *características* (3.10.1) e seus valores característicos

3.11.2

análise crítica

determinação (3.11.1) da pertinência, adequação ou *eficácia* (3.7.11) de um *objeto* (3.6.1) para alcançar os *objetivos* (3.7.1) estabelecidos

EXEMPLO Análise crítica pela direção, análise crítica do *projeto e desenvolvimento* (3.4.8), análise crítica dos *requisitos* (3.6.4) do *cliente* (3.2.4) e análise crítica de *ação corretiva* (3.12.2) e análise crítica pelos pares.

NOTA Análise crítica pode também incluir a determinação ou *eficiência* (3.7.10).

3.11.3

monitoramento

determinação (3.11.1) da situação de um *sistema* (3.5.1), um *processo* (3.4.1), um *produto* (3.7.6), um *serviço* (3.7.7) ou uma atividade

NOTA 1 Para determinação da situação pode haver a necessidade de verificar, supervisionar ou observar criticamente.

Projeto em Consenso Nacional



NOTA 2 Monitoramento é geralmente a *determinação* (3.11.1) da situação de um *objeto* (3.6.1), realizada em estágios ou em diferentes momentos.

NOTA 3 Esse termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original e a Nota 1 foram modificadas e a Nota 2 foi adicionada.

3.11.4

medição

processo (3.4.1) para determinar um valor

NOTA 1 De acordo com a ISO 3534-2, o valor determinado é geralmente o valor da quantidade.

NOTA 2 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada pela adição da Nota 1.

3.11.5

processo de medição

conjunto de operações para determinar o valor de uma grandeza

3.11.6

equipamento de medição

instrumento de medição, *software*, padrão de medição, material de referência ou dispositivos auxiliares, ou uma combinação deles, necessários para executar um *processo de medição* (3.11.5)

3.11.7

inspeção

determinação (3.11.1) da *conformidade* (3.6.11) a *requisitos* (3.6.4) especificados

NOTA 1 Se o resultado da inspeção mostrar conformidade, ele pode ser usado para fins de *verificação* (3.8.12).

NOTA 2 O resultado de uma inspeção pode mostrar conformidade ou *não conformidade* (3.6.9) ou um grau de conformidade.

3.11.8

ensaio

determinação (3.11.1) de acordo com os *requisitos* (3.6.4) para um uso pretendido específico ou uma aplicação específica

NOTA 1 Se o resultado de um ensaio mostrar *conformidade* (3.6.11), ele pode ser usado para fins de *validação* (3.8.13).

3.11.9

avaliação de progresso

<gestão de projeto> avaliação do progresso para o alcance dos *objetivos* (3.7.1) do *projeto* (3.4.2)

NOTA 1 Convém que a avaliação seja realizada em pontos adequados do ciclo de vida do projeto, através dos *processos* (3.4.1) do projeto, com base nos critérios para processos do projeto, para *produto* (3.7.6) ou para *serviço* (3.7.7).

NOTA 2 Os resultados das avaliações de progresso podem levar à revisão do *plano de gestão do empreendimento* (3.8.11).

[FONTE: ABNT NBR ISO 10006:2006, 3.4, modificada – as Notas foram modificadas]



3.12 Termos referentes à ação

3.12.1

ação preventiva

ação para eliminar a causa de uma potencial *não conformidade* (3.6.9) ou outra situação potencialmente indesejável

NOTA 1 Pode existir mais de uma causa para uma *não conformidade* (3.6.9) potencial.

NOTA 2 Ação preventiva é executada para prevenir a ocorrência, enquanto a *ação corretiva* (3.12.2) é executada para prevenir a recorrência.

3.12.2

ação corretiva

ação para eliminar a causa de uma *não conformidade* (3.6.9) e para prevenir recorrência

NOTA 1 Pode existir mais de uma causa para uma *não conformidade* (3.6.9).

NOTA 2 Ação corretiva é para evitar a recorrência, enquanto a *ação preventiva* (3.12.1) é executada para prevenir a ocorrência.

NOTA 3 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada, com a adição das Notas 1 e 2.

3.12.3

correção

ação para eliminar uma *não conformidade* (3.6.9) identificada

NOTA 1 Uma correção pode ser feita antes de, ou em conjunto com, uma *ação corretiva* (3.12.2).

NOTA 2 Uma correção pode ser, por exemplo, um *retrabalho* (3.12.8) ou *reclassificação* (3.12.4).

3.12.4

reclassificação

alteração da *classe* (3.6.3) de um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) *não conforme* (3.6.9), a fim de torná-lo conforme a *requisitos* (3.6.4) diferentes daqueles inicialmente especificados

3.12.5

concessão

permissão para o uso ou *liberação* (3.12.7) de um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) que não atenda aos *requisitos* (3.6.4) especificados

NOTA Uma concessão é geralmente limitada à entrega de produtos e serviços, que tem *características* (3.10.1) de *não conformidade* (3.6.9) dentro de limites especificados e é geralmente dada para uma quantidade limitada de produtos e serviços ou para um período limitado de tempo e para um uso específico.

3.12.6

permissão de desvio

permissão para desviar-se dos *requisitos* (3.6.4) originalmente especificados de um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) antes da sua realização

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



3.12.7

liberação

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

NOTA No contexto de *software* e *documentos* (3.8.5), o termo "liberação" é frequentemente usado para se referir a uma versão do *software* ou do documento propriamente dito.

3.12.8

retrabalho

ação sobre um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) *não conforme* (3.6.9), a fim de torná-lo conforme aos *requisitos* (3.6.4)

NOTA Retrabalho pode afetar ou alterar partes do produto ou serviço não conforme.

3.12.9

reparo

ação sobre um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) *não conforme* (3.6.9), a fim de torná-lo aceitável para o uso pretendido

NOTA 1 Um reparo bem-sucedido de um produto ou serviço não conforme não necessariamente faz o produto ficar conforme os *requisitos* (3.6.4). Pode ser que em conjunto com o reparo uma *concessão* (3.12.5) seja requerida.

NOTA 2 Reparo inclui ações reparatórias executadas sobre um produto ou serviço previamente conforme, a fim de recupera-lo para o uso, por exemplo, como parte de uma atividade de manutenção.

NOTA 3 O reparo pode afetar ou mudar partes de um produto ou serviço não conforme.

3.12.10

refugo

ação sobre um *produto* (3.7.6) ou *serviço* (3.7.7) *não conforme* (3.6.9), para impedir a sua utilização prevista originalmente

EXEMPLO Reciclagem, destruição.

NOTA 1 Em uma situação de serviço não conforme, o uso é impedido pela interrupção do serviço.

3.13 Termos referentes à auditoria

3.13.1

auditoria

processo (3.4.1) sistemático, independente e documentado para obter *evidência objetiva* (3.8.3) e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os *critérios de auditoria* (3.13.7) são atendidos

NOTA 1 Os elementos fundamentais de uma auditoria incluem a *determinação* (3.11.1) da *conformidade* (3.6.11) de um *objeto* (3.6.1), de acordo com um *procedimento* (3.4.5) realizado por pessoal não responsável pelo objeto auditado.

NOTA 2 Uma auditoria pode ser uma auditoria interna (primeira parte) ou uma auditoria externa (segunda parte ou terceira parte) e pode ser uma *auditoria combinada* (3.13.2) ou uma *auditoria conjunta* (3.13.3).

NOTA 3 Auditorias internas, algumas vezes denominadas auditorias de primeira parte, são conduzidas pela própria *organização* (3.2.1) para *análise crítica* (3.11.2) pela direção ou para outros propósitos internos, e podem formar a base para uma declaração de conformidade da *organização* (3.2.1). Independência pode ser demonstrada pela liberdade em relação à atividade sendo auditada.



NOTA 4 Auditorias externas incluem aquelas geralmente denominadas auditorias de segunda e terceira partes. Auditorias de segunda parte são conduzidas por com tendo interesse na organização, como *clientes* (3.2.4) ou por outras pessoas em seu nome. Auditorias de terceira parte são conduzidas por organizações de auditoria externas, independentes, como aquelas que fornecem certificação/registro de *conformidade* (3.6.11), ou por agências governamentais.

NOTA 5 Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original e as Notas foram modificadas para remover o efeito de circularidade entre as definições de critério de auditoria e de evidência de auditoria, e as Notas 3 e 4 foram adicionadas.

3.13.2

auditoria combinada

auditoria (3.13.1) realizada em um único *auditado* (3.13.12), em dois ou mais *sistemas de gestão* (3.5.3)

NOTA As partes de um sistema de gestão que podem ser envolvidas em uma auditoria combinada podem ser identificadas por normas de sistema de gestão pertinentes, normas de produtos, normas de serviços ou normas de processos aplicadas pela *organização* (3.2.1).

3.13.3

auditoria conjunta

auditoria (3.13.1) realizada em um único *auditado* (3.13.12) por duas ou mais *organizações* (3.2.1) de auditoria

3.13.4

programa de auditoria

conjunto de uma ou mais *auditorias* (3.13.1), planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.13, modificada]

3.13.5

escopo de auditoria

abrangência e limites de uma *auditoria* (3.13.1)

NOTA O escopo de auditoria geralmente inclui uma descrição das localizações físicas, unidades organizacionais, atividades e *processos* (3.4.1).

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.14, modificada – Nota foi modificada]

3.13.6

plano de auditoria

descrição das atividades e arranjos para uma *auditoria* (3.13.1)

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.15]

3.13.7

critério de auditoria

conjunto de *políticas* (3.5.8), *procedimentos* (3.4.5) ou *requisitos* (3.6.4) usados como uma referência, com a qual a *evidência objetiva* (3.8.3) é comparada

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.2, modificada – O termo “evidência de auditoria” foi substituído por “evidência objetiva”]



3.13.8

evidência de auditoria

registros, apresentação de fatos ou outras informações, pertinentes aos *critérios de auditoria* (3.13.7) e verificáveis

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.3, modificada – Nota foi excluída]

3.13.9

constatações de auditoria

resultados da avaliação de *evidência objetiva* (3.13.8) coletada, comparada com os *critérios de auditoria* (3.13.7).

NOTA 1 Constatações de auditoria indicam *conformidade* (3.6.11) ou *não conformidade* (3.6.9).

NOTA 2 Constatações de auditoria podem conduzir à identificação de oportunidades para *melhoria* (3.3.1) ou registros de boas práticas

NOTA 3 Em inglês, se os *critérios de auditoria* (3.13.7) forem selecionados de *requisitos estatutários* (3.6.6) ou requisitos regulamentares (3.6.7), a constatação de auditoria pode ser denominada "*compliance*" ou "*non-compliance*".

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.4, modificada – Nota 3 foi modificada]

3.13.10

conclusão de auditoria

resultado de uma *auditoria* (3.13.1) após levar em consideração os *objetivos de auditoria* (3.7.1) e todas as *constatações de auditoria* (3.13.9)

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.5]

3.13.11

cliente de auditoria

organização (3.2.1) ou pessoa que solicita uma *auditoria* (3.13.1)

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.6, modificada – Nota foi excluída]

3.13.12

auditado

organização (3.2.1) que está sendo auditada

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.7]

3.13.13

guia

<auditoria> pessoa indicada pelo *auditado* (3.13.12) para apoiar a *equipe auditora* (3.13.14)

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.12]

3.13.14

equipe de auditoria

uma ou mais pessoas que realizam uma *auditoria* (3.13.1), apoiadas, se necessário, por *especialistas* (3.13.16)

NOTA 1 Um *auditor* (3.13.15) da equipe de auditoria é indicado como o líder da equipe de auditoria.



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

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.9, modificada]

3.13.15

auditor

pessoa que realiza uma *auditoria* (3.13.1)

[Fonte: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.8)

3.13.16

especialista

<auditoria> pessoa que provê conhecimento ou experiência específicos para a *equipe de auditoria* (3.13.14)

NOTA 1 Conhecimento ou experiência específicos são relativos à *organização* (3.2.1), ao *processo* (3.4.1) ou à atividade a ser auditada, ou idioma ou cultura.

NOTA 2 Um especialista não atua como *auditor* (3.13.15) na *equipe auditora* (3.13.14).

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.10, modificada – Nota 1 foi modificada]

3.13.17

observador

<auditoria> pessoa que acompanha a *equipe de auditoria* (3.13.14), mas não atua como um *auditor* (3.13.15)

NOTA Um observador pode ser membro do auditado, de um organismo regulamentador ou outra *parte interessada* (3.2.3) que testemunhe a *auditoria* (3.13.1).

[FONTE: ABNT NBR ISO 19011:2012, 3.11 modificada – O verbo “auditar” foi removido da definição; a Nota foi modificada]

Projeto em Consulta Nacional



Anexo B (informativo)

Outras Normas sobre gestão de qualidade e sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ISO/TC 176

As normas descritas neste Anexo foram desenvolvidas pelo ISO/TC 176 para prover informações de apoio para as organizações aplicarem esta Norma, e para prover orientações para organizações que escolham avançar além de seus requisitos. Orientações ou requisitos contidos nos documentos listados neste anexo não adicionam ou modificamos requisitos desta Norma.

NOTA BRASILEIRA No Brasil, o Comitê Técnico responsável pela adoção das normas do ISO/TC 176 é o ABNT/CB-025 – Comitê Brasileiro da Qualidade.

A Tabela B.1 mostra a relação entre estas normas e as seções pertinentes desta Norma.

Este Anexo não inclui referência às normas de sistemas de gestão da qualidade de setores específicos, desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

Esta Norma é uma das três normas principais desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

- ABNT NBR ISO 9000, *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*: provê uma base para a compreensão e implementação apropriada desta Norma. Os princípios de gestão da qualidade são descritos detalhadamente na ABNT NBR ISO 9000 e foram considerados durante a elaboração desta Norma. Estes princípios não são requisitos em si, mas eles formam o fundamento dos requisitos especificados por esta Norma. A ABNT NBR ISO 9000 também define os termos, definições e conceitos utilizados nesta Norma.
- ABNT NBR 9001 (esta Norma): especifica os requisitos destinados essencialmente a dar confiança aos produtos e serviços fornecidos por uma organização e, assim, elevando a satisfação do cliente. É esperado também que sua implementação apropriada traga outros benefícios organizacionais, como uma comunicação interna melhorada, melhor compreensão e controle dos processos da organização.
- ABNT NBR ISO 9004, *Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade*: provê orientação para que organizações escolham avançar além dos requisitos desta Norma, para abordar uma gama mais ampla de tópicos que podem levar à melhoria do desempenho geral da organização. A ABNT NBR ISO 9004 inclui orientações sobre uma metodologia de autoavaliação para que a organização seja capaz de avaliar o nível de maturidade de seu sistema de gestão da qualidade.

As Normas descritas abaixo podem prover assistência às organizações, quando elas estão estabelecendo ou buscando melhorar seus sistemas de gestão da qualidade, seus processos ou suas atividades.

- ABNT NBR 10001, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para códigos de conduta para organizações*: provê orientação para uma organização determinar que suas disposições sobre satisfação do cliente atendem às expectativas e necessidades do cliente. Sua utilização pode elevar a confiança do cliente em uma organização e melhorar a compreensão do cliente sobre o que esperar de uma organização desta forma, reduzindo a probabilidade de desentendimentos e reclamações.

A.1.4 Relação associativa

As relações associativas não estão aptas a 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).

Exemplo adaptado da ISO 704:2009, (5.6.2)

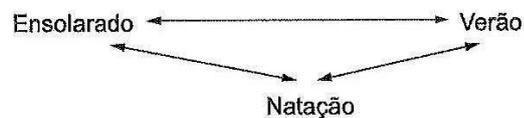


Figura A.3 – Representação gráfica de uma relação associativa

As Figuras A.4 a A.16 apresentam os diagramas de conceito nos quais se basearam os grupos temáticos da Seção 3.

Já que as definições dos termos estão repetidas sem as notas referentes, é recomendável referir-se à Seção 3 para consultar tais notas.

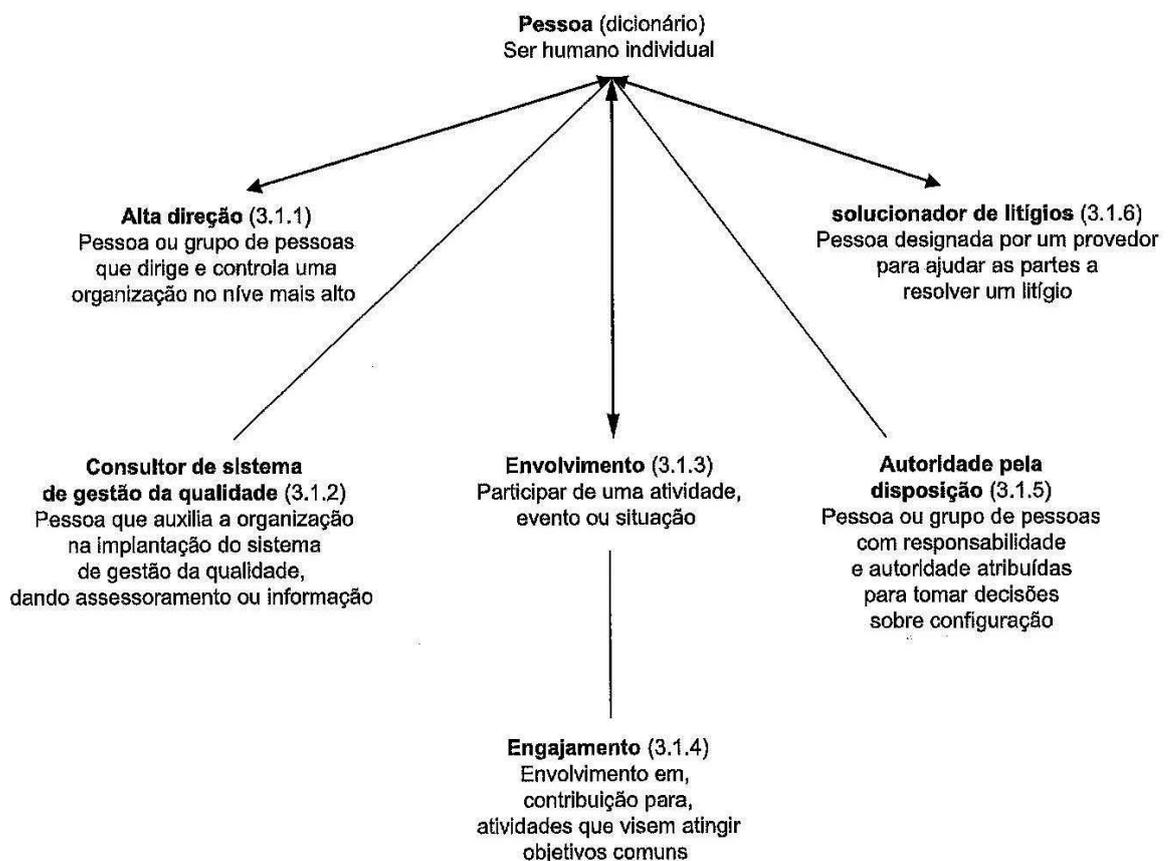


Figura A.4 – Conceitos da classe pessoa ou pessoas e conceitos relacionados

Projeto em Colaboração Nacional

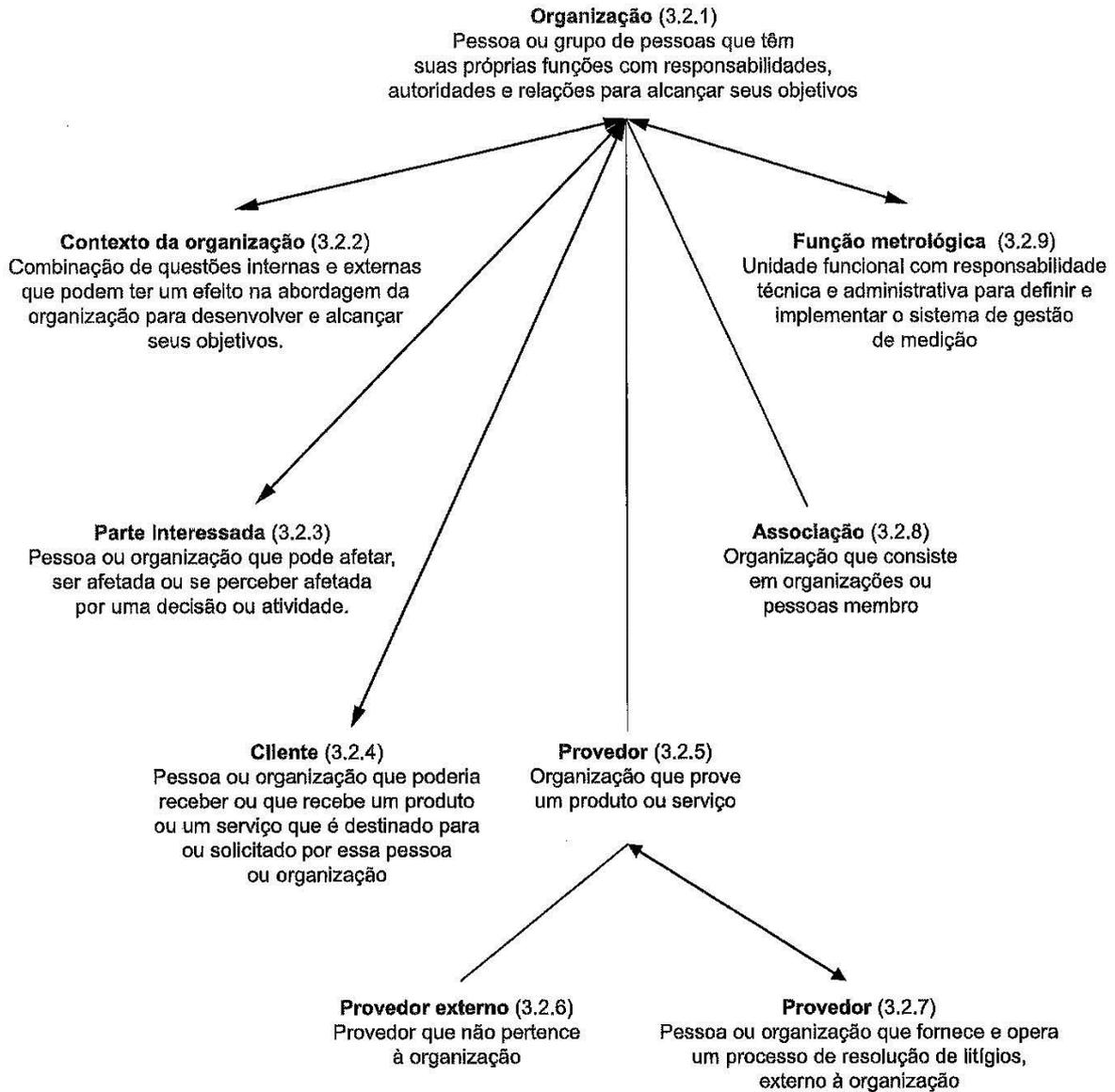


Figura A.5 – Conceitos da classe organização e conceitos relacionados

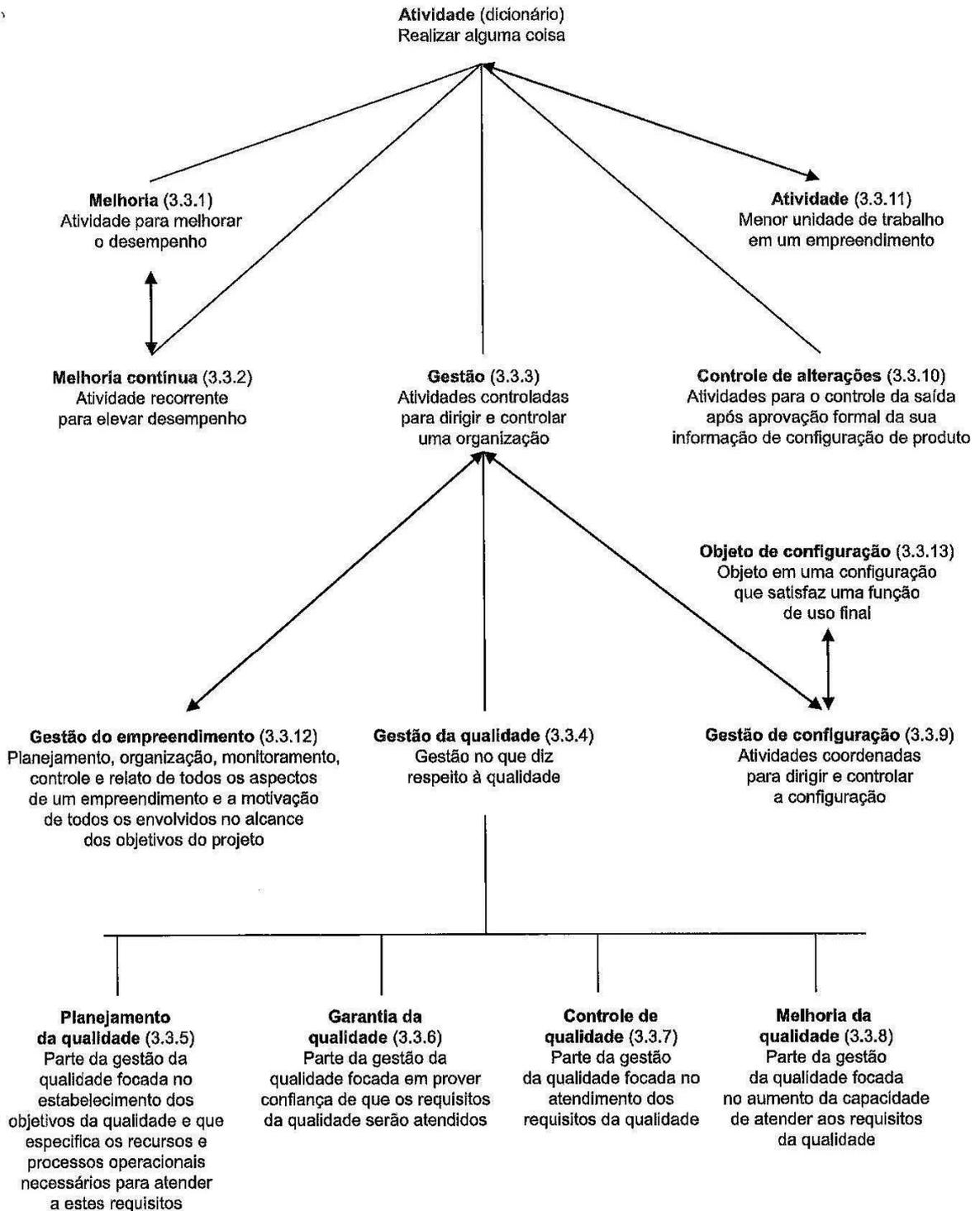


Figura A.6 – Conceitos da classe atividade e conceitos relacionados

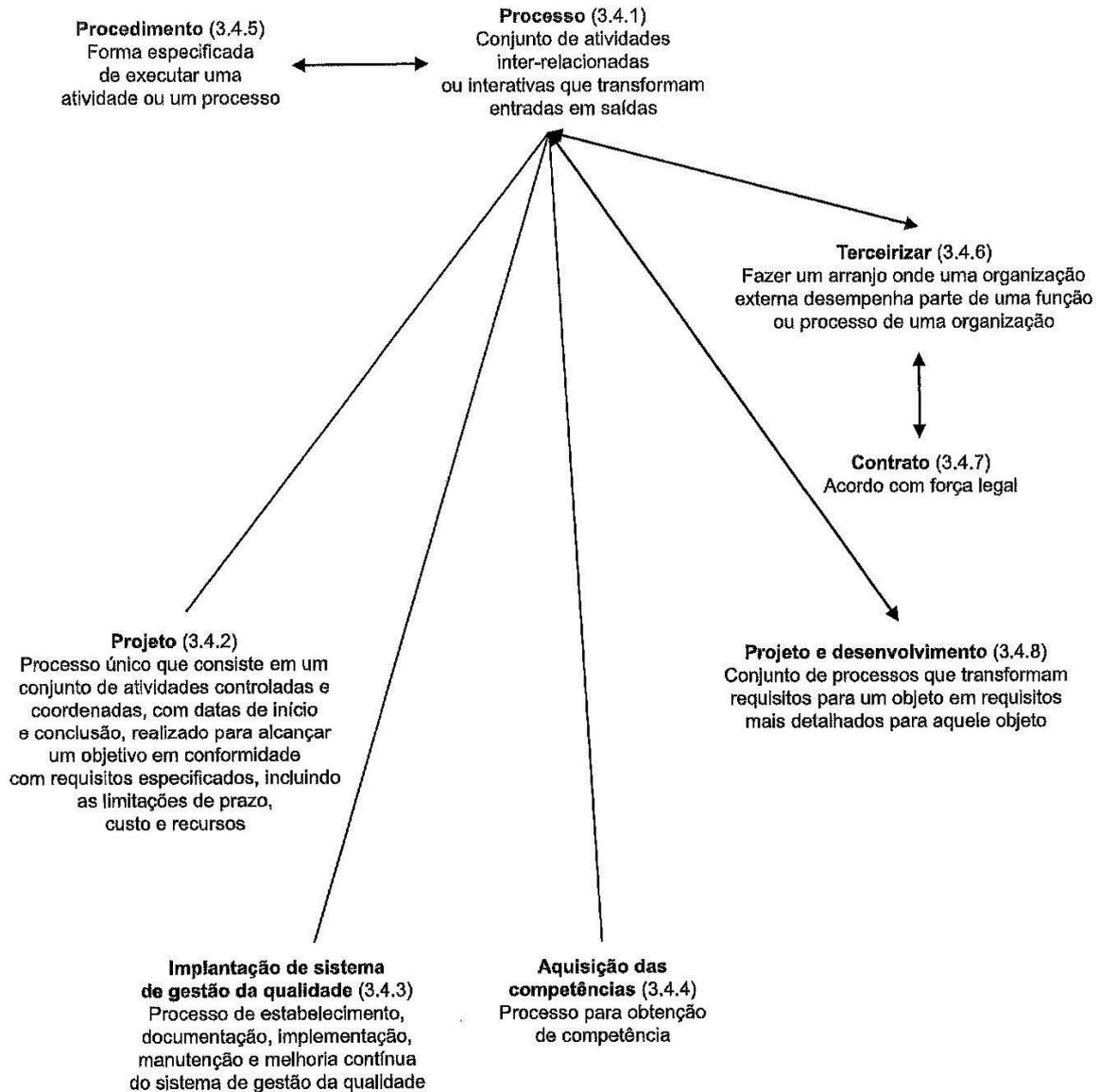


Figura A.7 – Conceitos da classe processo e conceitos relacionados

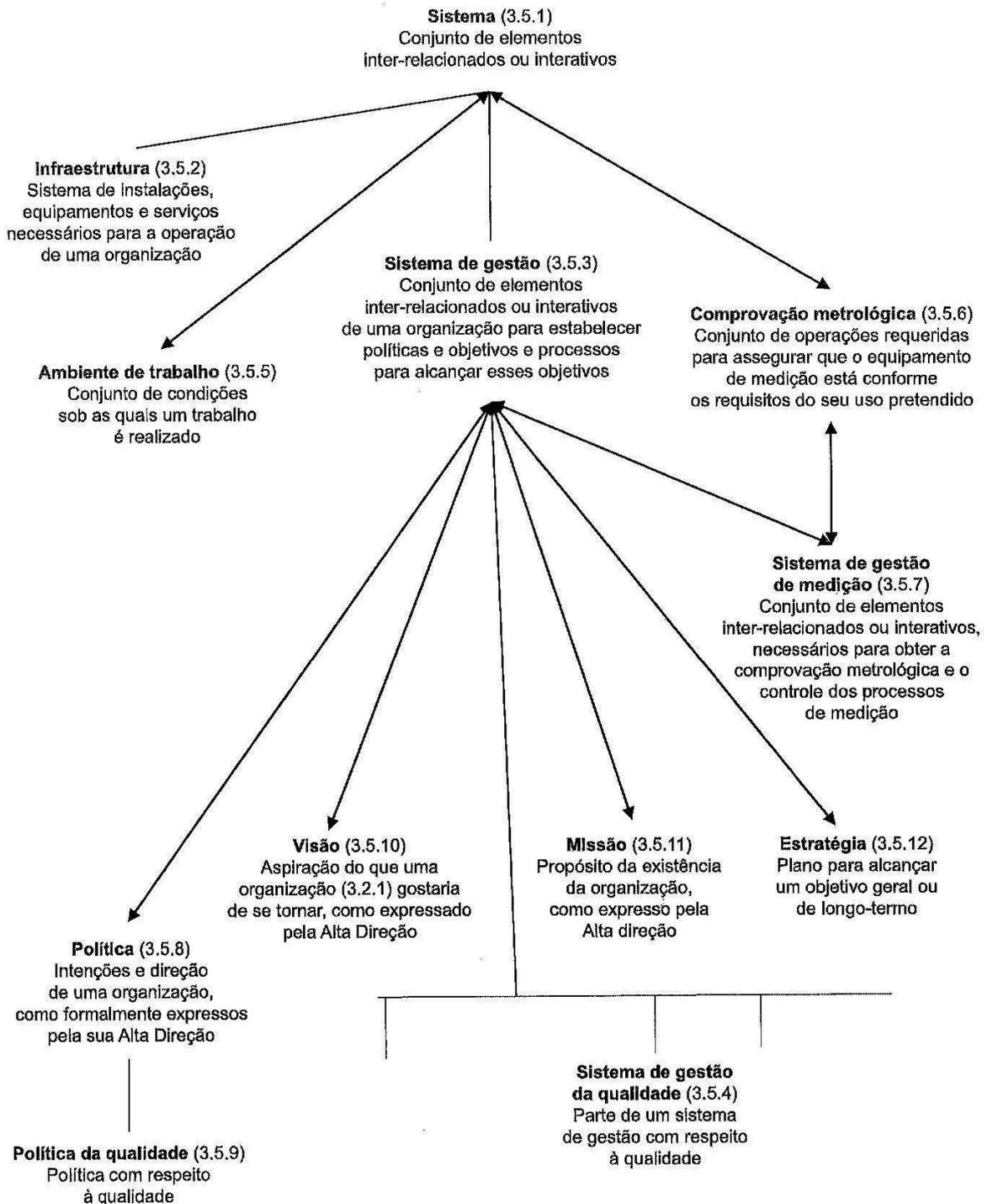


Figura A.8 – Conceitos da classe sistema e conceitos relacionados

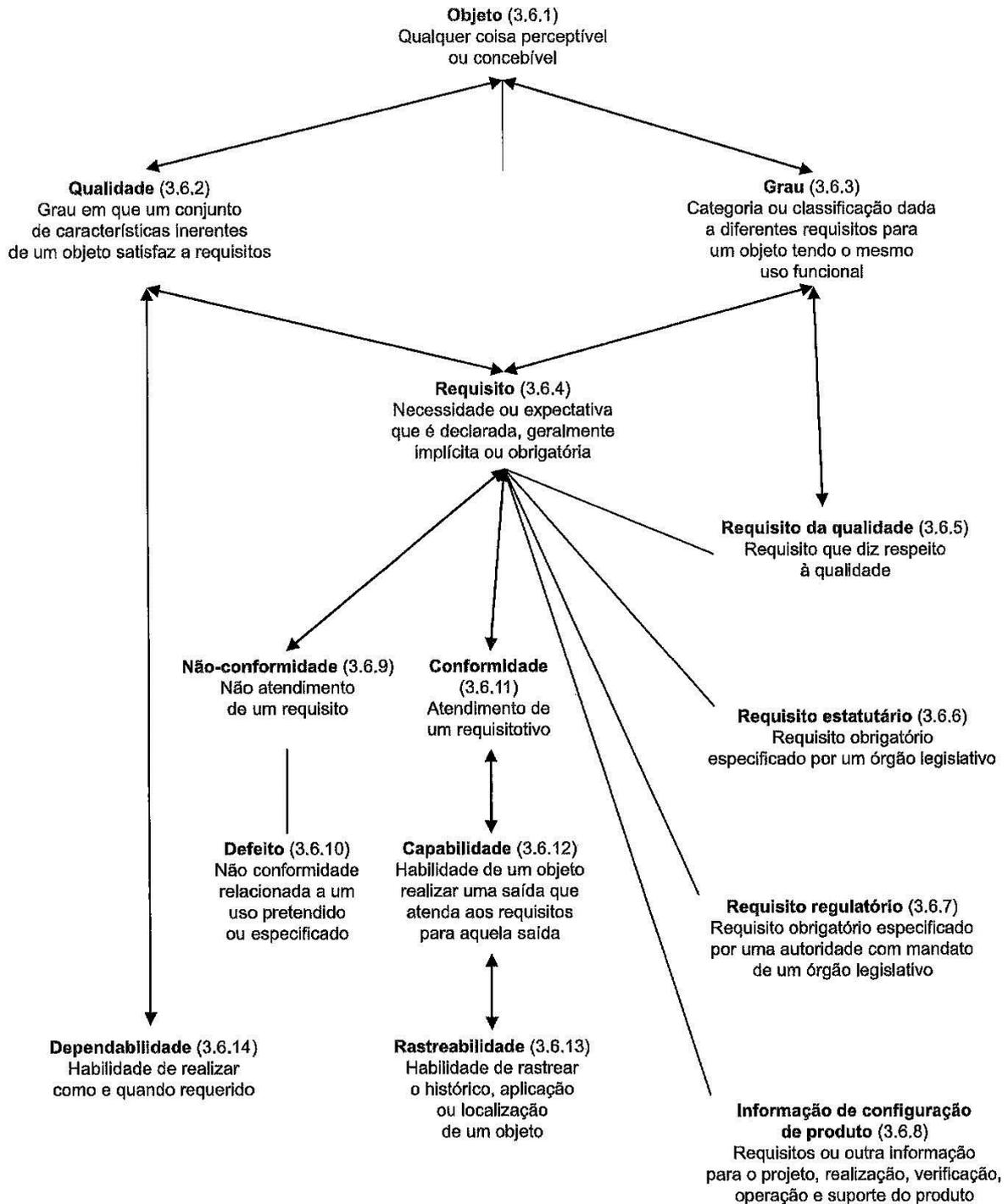


Figura A.9 – Conceitos da classe requisito e conceitos relacionados

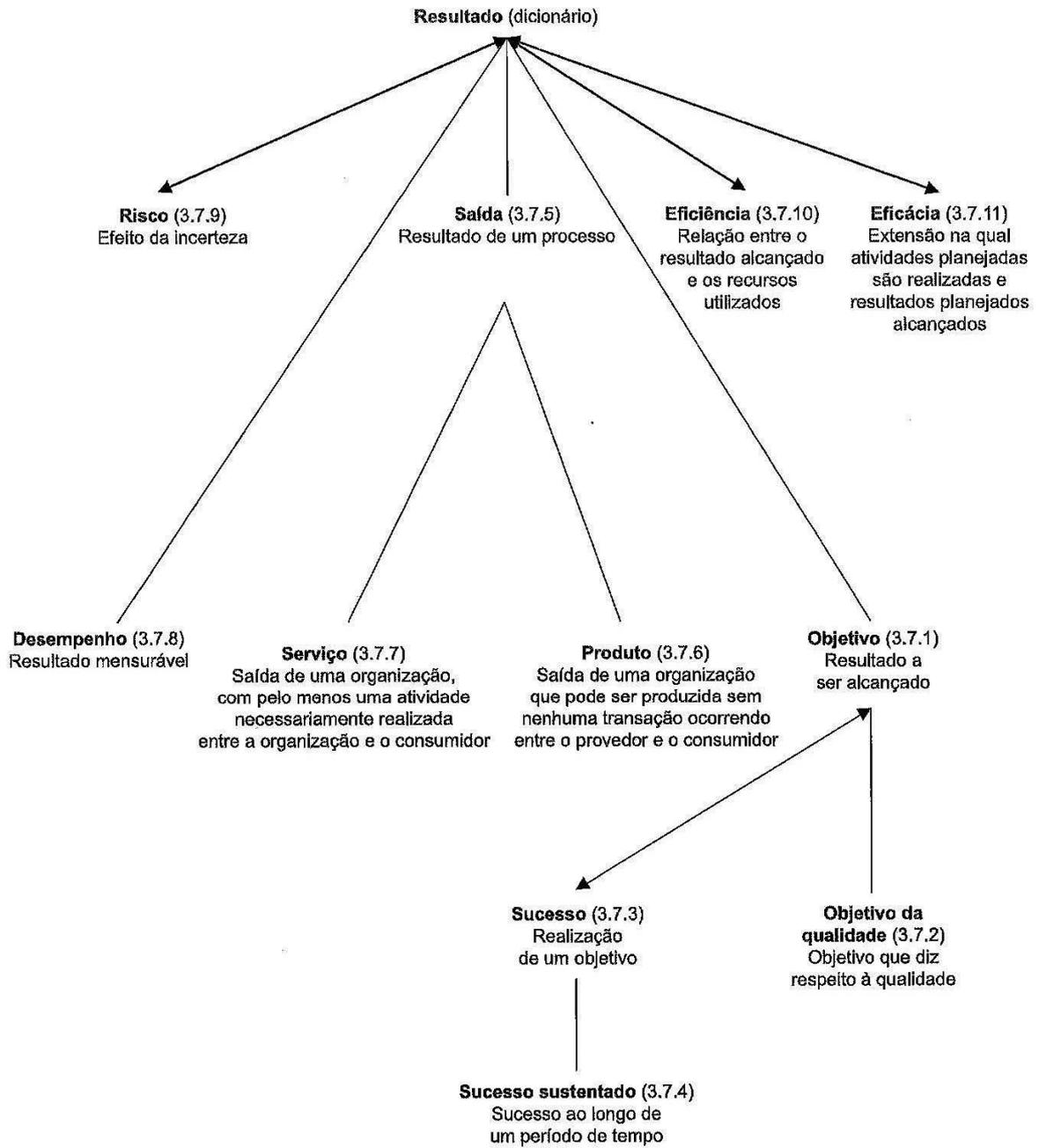


Figura A.10 – Conceitos da classe resultado e conceitos relacionados

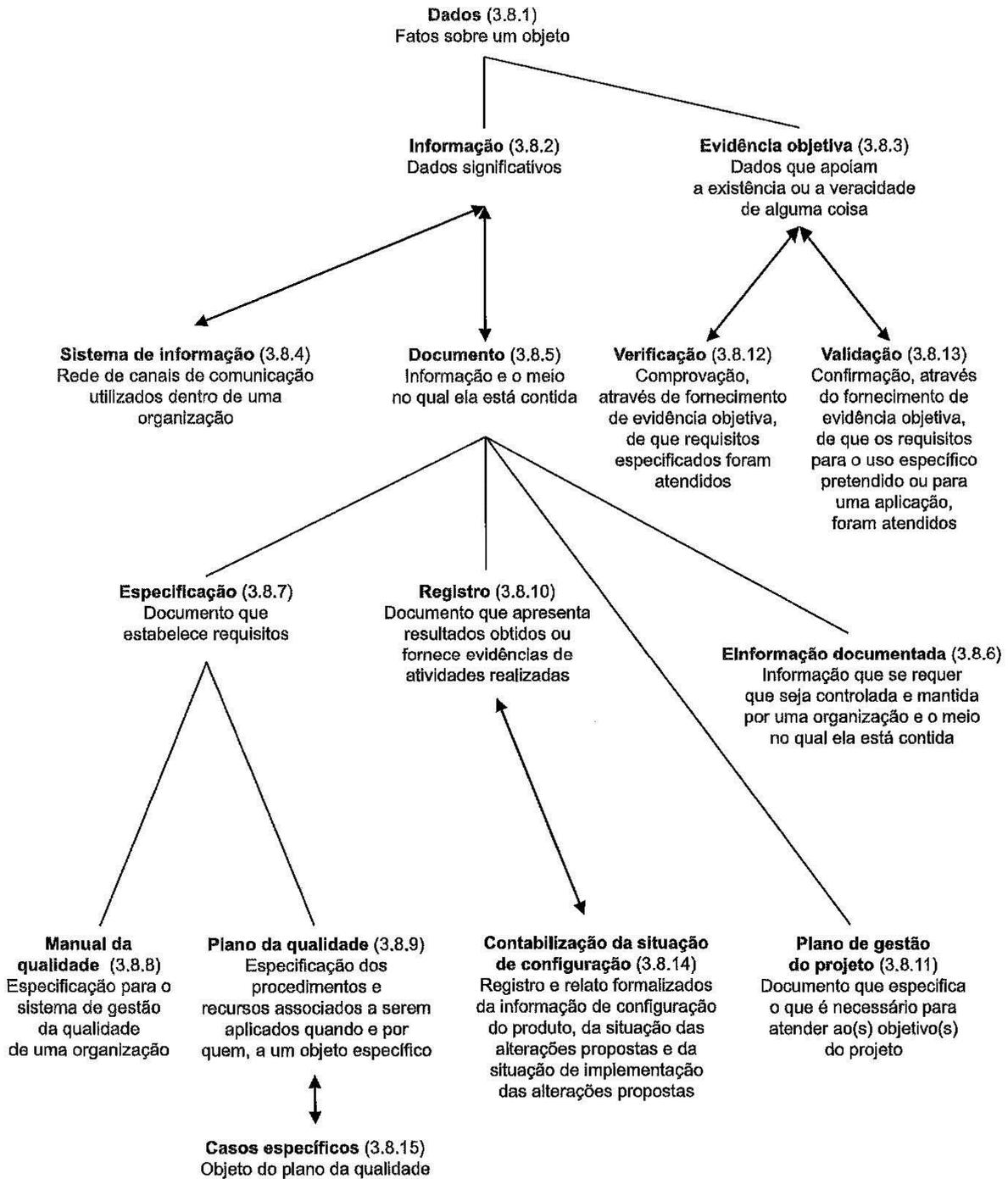


Figura A.11 – Conceitos da classe dados, informação e documentos e conceitos relacionados

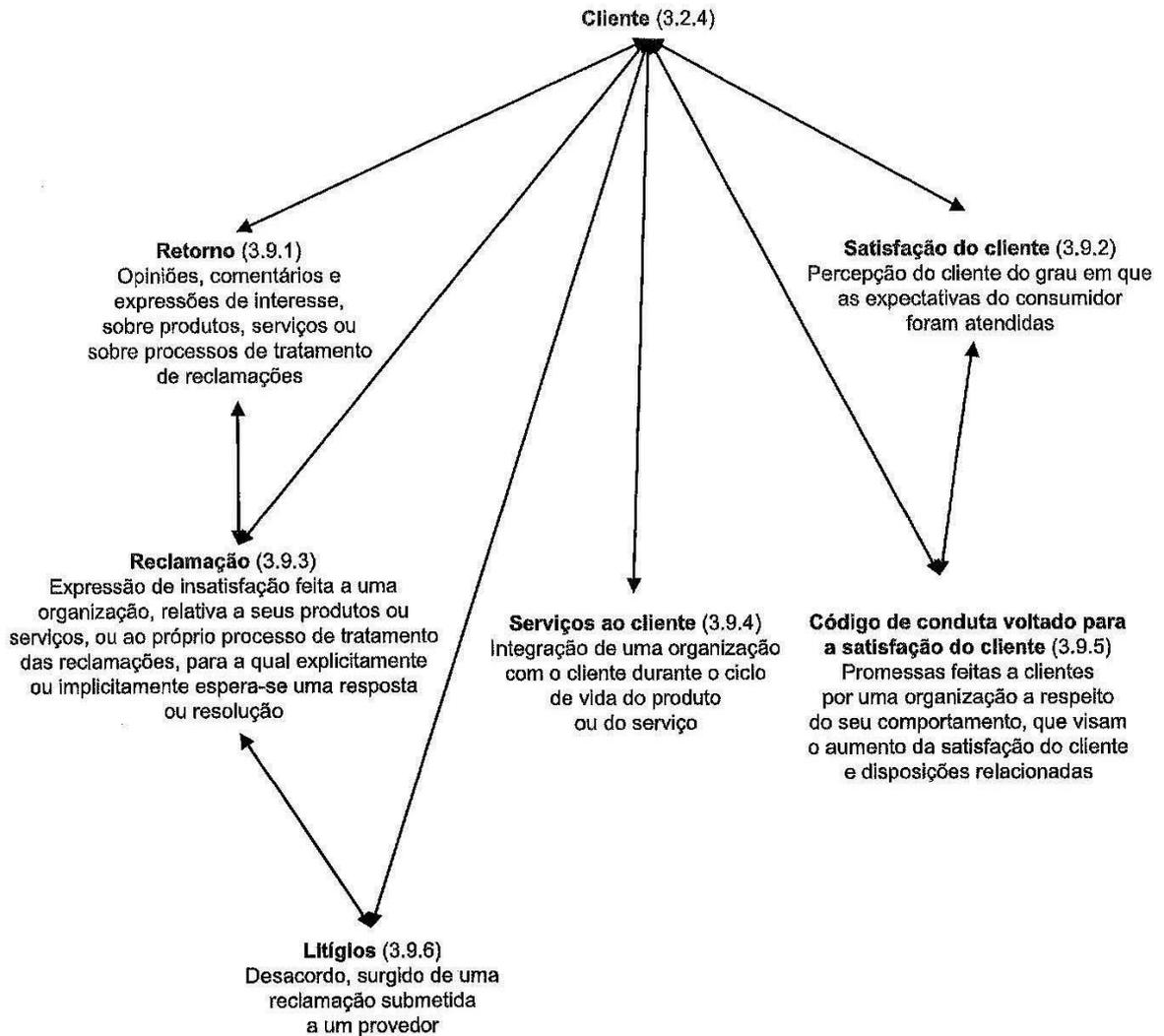


Figura A.12 – Conceitos da classe cliente e conceitos relacionados

Projeto em Consultoria Nacional

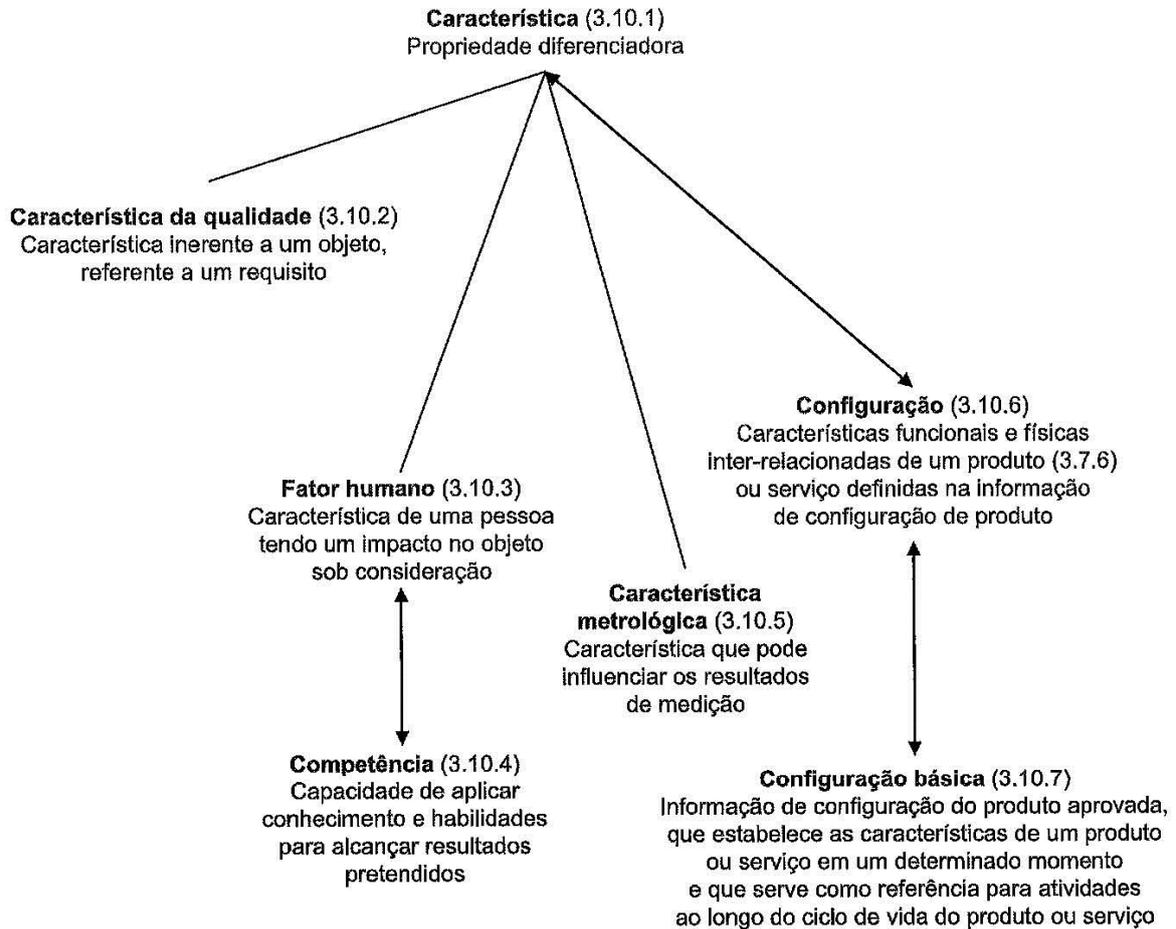


Figura A.13 – Conceitos da classe característica e conceitos relacionados

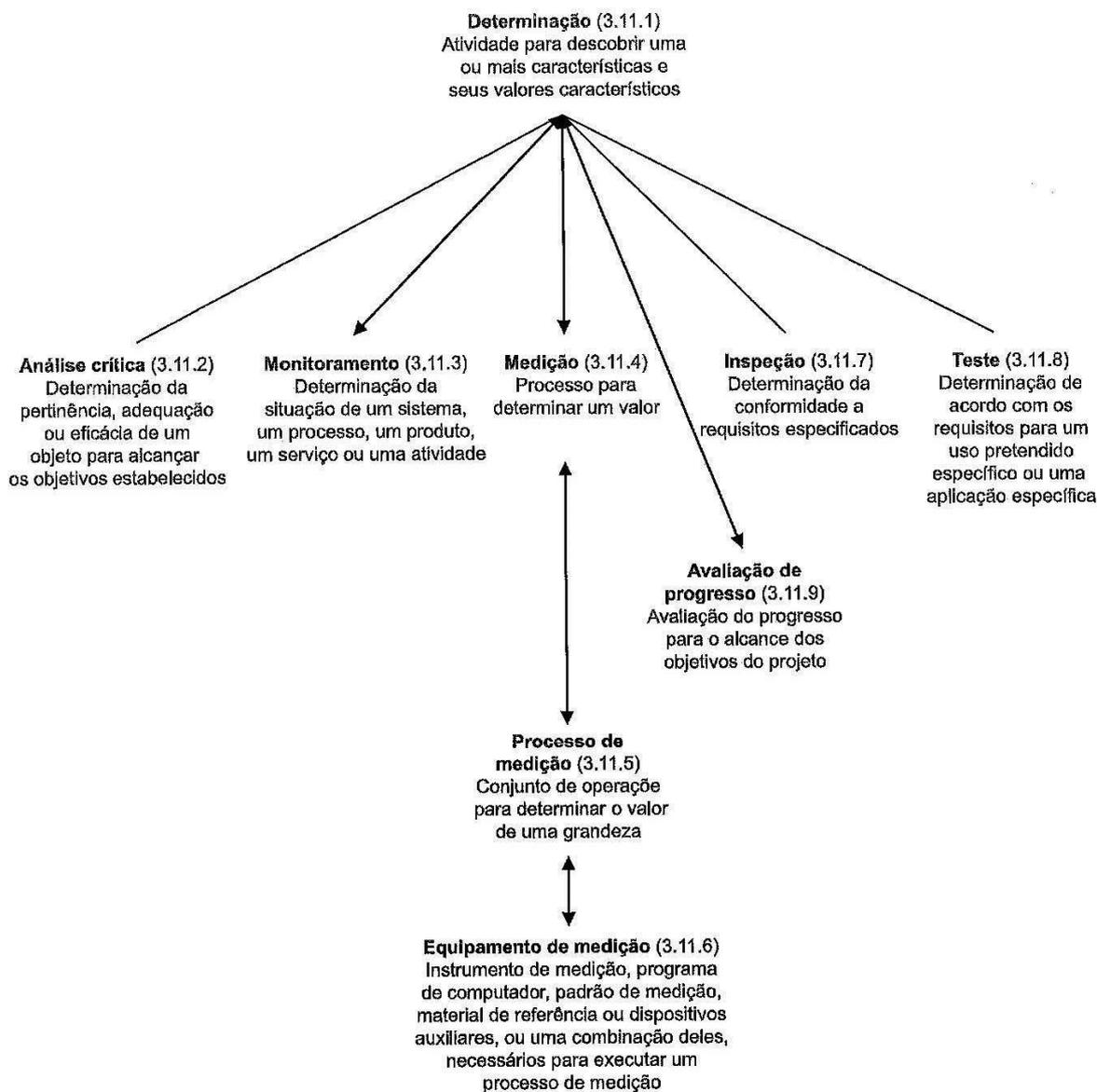


Figura A.14 – Conceitos da classe determinação e conceitos relacionados

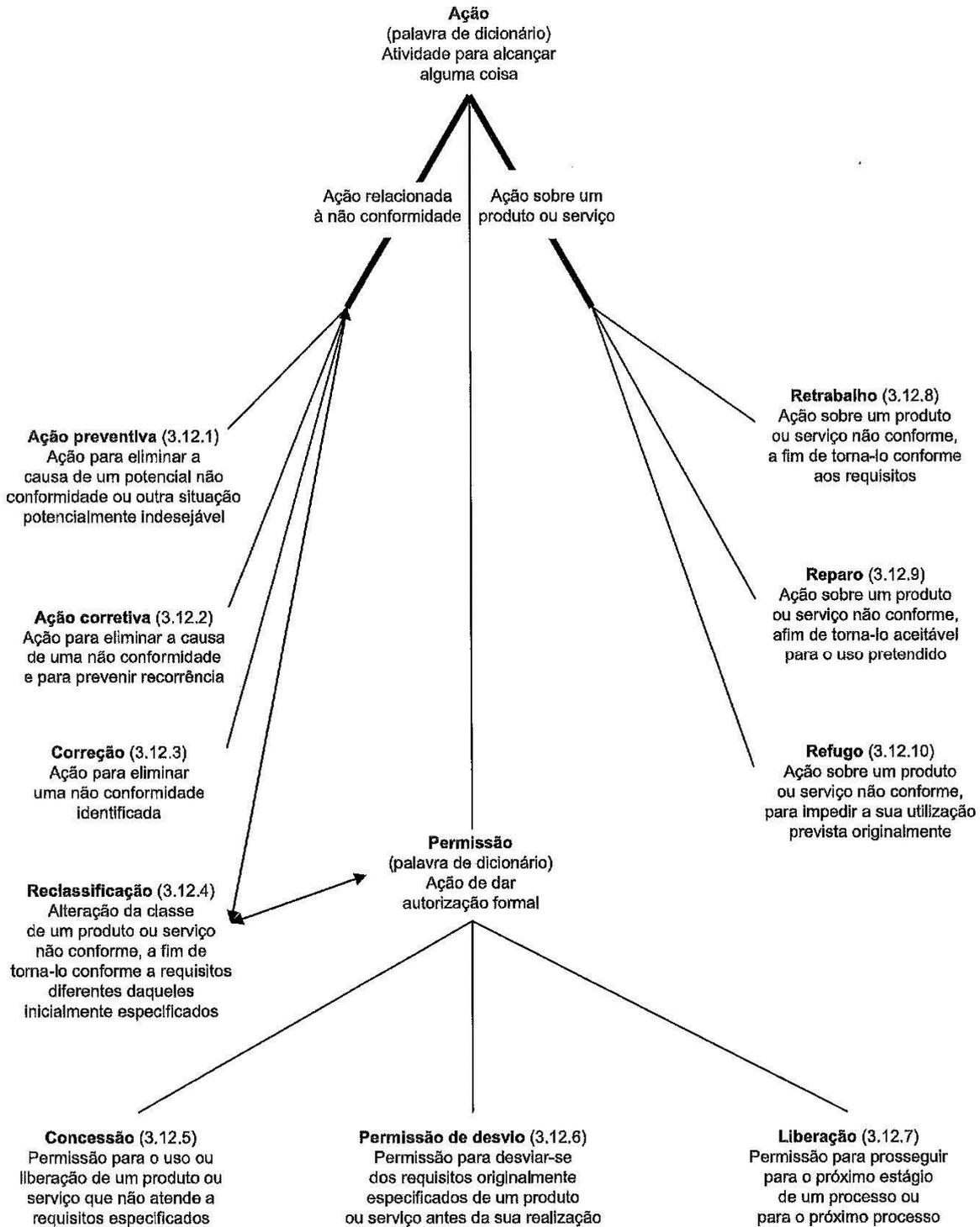


Figura A.15 – Conceitos da classe ação e conceitos relacionados



Bibliografia

- [1] ISO 704:2009, *Terminology work – Principles and methods*
- [2] ISO 1087-1:2000, *Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application*
- [3] ABNT NBR ISO 3534-1:2010, *Estatística – Vocabulário e símbolos – Parte 1: Termos estatísticos gerais e termos usados em probabilidade*
- [4] ABNT NBR ISO 9001, *Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos*
- [5] ABNT NBR ISO 9004, *Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade*
- [6] ABNT NBR ISO 10001:2013, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para códigos de conduta para organizações*
- [7] ABNT NBR ISO 10002: 2005, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações*
- [8] ABNT NBR ISO 10003:2013, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações*
- [9] ABNT NBR ISO 10004: 2013, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para monitoramento e medição*
- [10] ABNT NBR ISO 10005:2007, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para planos da qualidade*
- [11] ABNT NBR ISO 10006:2006, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos*
- [12] ABNT NBR ISO 10007:2005, *Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para gestão de configuração*
- [13] ABNT NBR ISO 10008:2013, *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para transações de comércio eletrônico de negócio a consumidor*
- [14] ABNT NBR ISO 10012:2004, *Sistemas de gestão de medição – Requisitos para os processos de medição e equipamentos de medição*
- [15] ABNT ISO/TR 10013:2002, *Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade*
- [16] ABNT NBR ISO 10014: 2008, *Gestão da qualidade – Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos*
- [17] ABNT NBR ISO 10015:2001, *Gestão da qualidade – Diretrizes para treinamento*
- [18] ABNT NBR ISO/TR 10017:2005, *Guia sobre técnicas estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000.*



- [19] ABNT NBR ISO 10018:2013, *Gestão de qualidade – Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências*
- [20] ABNT NBR ISO 10019:2007, *Diretrizes para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e uso de seus serviços*
- [21] ISO 10241-1, *Terminological entries in standards – Part 1: General requirements and examples of presentation*
- [22] ISO 10241-2, *Terminological entries in standards – Part 2: Adoption of standardized terminological entries*
- [23] ABNT NBR ISO 14001:2004, *Sistemas da gestão ambiental – Requisitos com orientações para uso*
- [24] ABNT NBR ISO IEC 17000, *Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais*
- [25] ABNT NBR ISO 19011:2012, *Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão*
- [26] ABNT NBR ISO 31000:2009, *Gestão de riscos – Princípios e diretrizes*
- [27] ABNT NBR ISO 50001:2011, *Sistemas de gestão da energia – Requisitos com orientações para uso*
- [28] IEC 60050-192, *International electrotechnical vocabulary – Part 192 – Dependability*
- [29] ABNT ISO/IEC Guia 2, *Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário geral*
- [30] ABNT ISO Guia 73:2009, *Gestão de riscos – Vocabulário*
- [31] ABNT ISO/IEC Guia 99:2014, *Vocabulário Internacional de Metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados*
- [32] *Quality management principles*¹

¹ Disponível website <http://www.iso.org>



Índice alfabético

A

ação corretiva	3.12.2
ação preventiva	3.12.1
Alta Direção	3.1.1
ambiente de trabalho	3.5.5
análise crítica	3.11.2
aquisição de competência	3.4.4
associação	3.2.8
atividade	3.3.11
auditado	3.13.1
auditor	3.13.15
auditoria	3.13.12
auditoria combinada	3.13.2
auditoria conjunta	3.13.3
autoridade de configuração	3.1.5
avaliação de progresso	3.11.9

C

capacidade	3.6.12
característica	3.10.1
característica da qualidade	3.10.2
característica metrológica	3.10.5
caso específico	3.8.15
cliente	3.2.4
cliente da auditoria	3.13.11
código de conduta voltado para a satisfação do cliente	3.9.5
competência	3.10.4
comprovação metrológica	3.5.6
conselho pelo controle de configuração (termo admitido para conselho de configuração)	3.1.5
concessão	3.12.5
conclusão da auditoria	3.13.10
configuração	3.10.6
configuração básica	3.10.7
conformidade	3.6.11
constatações da auditoria	3.13.9



consultor de sistema de gestão da qualidade	3.1.2
contabilização da situação de configuração	3.8.14
contexto da organização	3.2.2
contrato	3.4.7
controle de alterações	3.3.10
controle da qualidade	3.3.7
correção	3.12.3
critérios da auditoria	3.13.7
D	
Dados	3.8.1
defeito	3.6.10
documento	3.8.5
desempenho	3.7.8
determinação	3.11.1
E	
eficácia	3.7.10
eficiência	3.7.11
entidade (termo admitido para objeto)	3.6.1
engajamento	3.1.4
ensaio	3.11.8
envolvimento	3.1.3
equipamento de medição	3.11.6
equipe da auditoria	3.13.14
escopo da auditoria	3.13.5
especialista	3.13.16
especificação	3.8.7
estratégia	3.5.12
evidência da auditoria	3.13.8
evidência objetiva	3.8.3
F	
fator humano	3.10.3
fornecedor (termo admitido como provedor)	3.2.5
função metrológica	3.2.9
G	
garantia da qualidade	3.3.6

Projeto em Consenso Nacional



garantia de funcionamento (<i>dependability</i>)	3.6.14
gestão	3.3.3
gestão da qualidade	3.3.4
gestão de configuração	3.3.9
gestão de projeto	3.3.12
grau	3.6.3
Guia	3.13.13
I	
implantação de sistema de gestão da qualidade	3.4.3
informação	3.8.2
informação de configuração de produto	3.6.8
informação documentada	3.8.6
infraestrutura	3.5.2
inovação	3.6.15
inspeção	3.11.7
item (termo admitido para objeto)	3.6.1
L	
liberação	3.12.7
litígios	3.9.6
M	
manual da qualidade	3.8.8
medição	3.11.4
melhoria	3.3.1
melhoria contínua	3.3.2
melhoria da qualidade	3.3.8
missão	3.5.11
monitoramento	3.11.3
N	
não conformidade	3.6.9
O	
objeto	3.6.1
objetivo	3.7.1
objeto de configuração	3.3.13
objetivo da qualidade	3.7.2
observador	3.13.17
organização	3.2.1



P

parte interessada (stakeholder)	3.2.3
permissão de desvio	3.12.6
planejamento da qualidade	3.3.5
plano da qualidade	3.8.9
plano de auditoria	3.13.6
plano de gestão do projeto	3.8.11
política	3.5.8
política da qualidade	3.5.9
procedimento	3.4.5
processo	3.4.1
processo de medição	3.11.5
produto	3.7.6
programa de auditoria	3.13.4
projeto	3.4.2
projeto e desenvolvimento	3.4.8
provedor	3.2.5
provedor externo (termo admitido para fornecedor externo)	3.2.6
provedor PRL	3.2.7

Q

qualidade	3.6.2
-----------	-------

R

rastreabilidade	3.6.13
reclamação	3.9.3
reclassificação	3.12.4
refugo	3.12.10
registro	3.8.10
reparo	3.12.9
requisito	3.6.4
requisito da qualidade	3.6.5
requisito estatutário	3.6.6
requisito regulatório	3.6.7
retrabalho	3.12.8
retroalimentação	3.9.1
risco	3.7.9



S

saída	3.7.5
satisfação do cliente	3.9.2
serviço	3.7.7
serviços ao cliente	3.9.4
sistema	3.5.1
sistema de gestão	3.5.3
sistema de gestão de medição	3.5.7
sistema de gestão da qualidade	3.5.4
sistema de informação	3.8.4
solucionador de disputa	3.1.6
sucesso	3.7.3
sucesso sustentado	3.7.4

T

terceirizar (verbo)	3.4.6
termo para provedor PRL	3.2.7

V

visão	3.5.10
validação	3.8.13
verificação	3.8.12