

Norma Portuguesa

NP
EN ISO 9004
2000

Sistemas de gestão da qualidade
Linhas de orientação para melhoria de desempenho
(ISO 9004:2000)

Systemes de management de la qualité
Lignes directrices pour l'amélioration des performances
(ISO 9004:2000)

Quality management systems
Guidelines for performance improvements
(ISO 9004:2000)

ICS
03.120.10

DESCRITORES

Sistemas de garantia da qualidade; garantia da qualidade; qualidade; política de gestão; contabilidade de custos; organizações; produtos; projecto; planeamento; produção; controlo de processo; conformidade; verificação; registos (documentos); pessoal; ambiente (trabalho); aprovisionamentos; terminologia; definições

CORRESPONDÊNCIA

Versão Portuguesa da EN ISO 9004:2000

HOMOLOGAÇÃO

Termo de Homologação N° 647/2000, de 2000-12-29

ELABORAÇÃO

CT 80 (APQ)

EDIÇÃO

Março de 2001

CÓDIGO DE PREÇO

X019

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da  Qualidade

Rua António Gião, 2
PT – 2829-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. (+ 351) 21 294 81 00
Fax. (+ 351) 21 294 81 01

E-mail: ipq@mail.ipq.pt
URL: www.ipq.pt

em branco

Versão Portuguesa

Sistemas de gestão da qualidade - Linhas de orientação para melhoria de desempenho
(ISO 9004:2000)

Qualitätsmanagementsysteme
- Leitfaden zur
Leistungsverbesserung
(ISO 9004:2000)

Systèmes de management de
la qualité - Lignes directrices
pour l'amélioration des
performances
(ISO 9004:2000)

Quality management systems -
Guidelines for performance
improvements
(ISO 9004:2000)

A presente Norma é a versão portuguesa da Norma Europeia EN ISO 9004:2000, e tem o mesmo estatuto que as versões oficiais. A tradução é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade. Esta Norma Europeia foi ratificada pelo CEN em 2000-12-15.

Os membros do CEN são obrigados a submeter-se ao Regulamento Interno do CEN/CENELEC que define as condições de adopção desta Norma Europeia, como norma nacional, sem qualquer modificação.

Podem ser obtidas listas actualizadas e referências bibliográficas relativas às normas nacionais correspondentes junto do Secretariado Central ou de qualquer dos membros do CEN.

A presente Norma Europeia existe nas três versões oficiais (alemão, francês e inglês). Uma versão noutra língua, obtida pela tradução, sob responsabilidade de um membro do CEN, para a sua língua nacional, e notificada ao Secretariado Central, tem o mesmo estatuto que as versões oficiais.

Os membros do CEN são os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia e Suíça.

CEN

Comité Européen de Normalização
Europäisches Komitee für Normung
Comité Européen de Normalisation
European Committee for Standardization

Secretariado Central: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelas

NP
EN ISO 9004
2000

p. 4 de 73

Índice	Página
Preâmbulo	6
Nota de endosso	6
Introdução	7
0.1 Generalidades.....	7
0.2 Abordagem por processos.....	7
0.3 Relacionamento com a ISO 9001.....	9
0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão.....	9
1 Campo de aplicação	10
2 Referência normativa	10
3 Termos e definições	10
4 Sistema de gestão da qualidade	10
4.1 Gestão de sistemas e processos.....	10
4.2 Documentação.....	11
4.3 Utilização dos princípios de gestão da qualidade	13
5 Responsabilidade da gestão	14
5.1 Orientações gerais.....	14
5.2 Necessidades e expectativas das partes interessadas	16
5.3 Política da qualidade	18
5.4 Planeamento	19
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação.....	21
5.6 Revisão pela gestão.....	22
6 Gestão de recursos	24
6.1 Orientações gerais.....	24
6.2 Pessoas	25
6.3 Infraestrutura.....	27

6.4 Ambiente de trabalho.....	28
6.5 Informação.....	29
6.6 Fornecedores e relações de parceria.....	29
6.7 Recursos naturais.....	29
6.8 Recursos financeiros.....	30
7 Realização do produto.....	30
7.1 Orientações gerais.....	30
7.2 Processos relacionados com as partes interessadas.....	34
7.3 Concepção e desenvolvimento.....	36
7.4 Compras.....	40
7.5 Operações de produção e de serviço.....	43
7.6 Controlo dos dispositivos de medição e de monitorização.....	45
8 Medição, análise e melhoria.....	46
8.1 Orientações gerais.....	46
8.2 Medição e monitorização.....	48
8.3 Controlo das não conformidades.....	54
8.4 Análise de dados.....	55
8.5 Melhoria.....	56
Anexo A (informativo) Linhas de orientação para auto-avaliação.....	60
Anexo B (informativo) Processo de melhoria contínua.....	68
Bibliografia.....	70
Anexo ZA (normativo) Referências normativas a publicações internacionais com as suas publicações europeias relevantes.....	72
Anexo Nacional NA (informativo) Correspondência entre documentos normativos internacionais, regionais e nacionais.....	73

NP

EN ISO 9004

2000

p. 6 de 73

Preâmbulo

O texto da Norma Internacional ISO 9004:2000 foi preparado pelo Comité Técnico ISO/TC 176, “Gestão da qualidade e garantia da qualidade”, Subcomité 2 “Sistemas da qualidade”, em colaboração com o Centro de Gestão do CEN (CMC).

Esta Norma Europeia substitui a EN ISO 9004-1:1994.

Deve ser atribuído a esta Norma Europeia, o estatuto de norma nacional pela publicação de um texto idêntico ou por adopção, o mais tardar até Junho de 2001. Todas as normas nacionais divergentes devem ser anuladas até Junho de 2001.

De acordo com o Regulamento Interno do CEN/CENELEC, são obrigados a implementar a presente Norma Europeia os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Islândia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia e Suíça.

Nota de endosso

O texto da Norma Internacional ISO 9004:2000 foi aprovado pelo CEN como Norma Europeia sem qualquer modificação.

NOTA: As referências normativas a Normas Internacionais encontram-se no Anexo ZA (normativo).

A ISO (Organização Internacional de Normalização) é uma federação mundial de organismos nacionais de normalização (organismos membros da ISO). O trabalho de preparação das Normas Internacionais é normalmente executado através dos comités técnicos da ISO. Cada organismo membro interessado numa determinada matéria, para a qual tenha sido criado um comité técnico, tem o direito de se fazer representar nesse comité. As organizações internacionais, governamentais e não governamentais, em ligação com a ISO, participam igualmente nos trabalhos. A ISO colabora estreitamente com a Comissão Electrotécnica Internacional (IEC) em todos os assuntos de normalização electrotécnica.

As Normas Internacionais são preparadas de acordo com as regras constantes da Parte 3 das Directivas ISO/IEC.

Os projectos das Normas Internacionais adoptados pelos comités técnicos são submetidos aos organismos membros para votação. A publicação como Norma Internacional requer aprovação de pelo menos 75% dos organismos membros com direito a voto.

Chama-se a atenção para a possibilidade de alguns elementos desta Norma Internacional poderem estar sujeitos a direitos patenteados. A ISO não deve ser considerada responsável pela identificação de parte ou da totalidade de tais direitos patenteados.

A Norma Internacional ISO 9004 foi preparada pelo Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestão da qualidade e garantia da qualidade*, Subcomité SC 2, *Sistemas da qualidade*.

Esta segunda edição da ISO 9004 anula e substitui a ISO 9004-1:1994, a qual foi tecnicamente revista. O título foi modificado de modo a reflectir a abrangência do sistema de gestão da qualidade. Muitas das Normas Internacionais da família ISO 9000 actualmente existentes serão revistas para serem retiradas, ou para serem reeditadas como Relatórios Técnicos, já que muitas das suas disposições estão incorporadas nesta Norma Internacional.

Em comparação com as edições anteriores, a ISO 9001 e a ISO 9004 formam agora um par consistente de normas de gestão da qualidade. A ISO 9001 visa assegurar a garantia da qualidade do produto e aumentar a satisfação do cliente, enquanto que a ISO 9004 utiliza uma perspectiva mais alargada da gestão da qualidade de forma a dar orientação para a melhoria do desempenho.

Os Anexos A e B desta Norma Internacional são só para informação.

Introdução

0.1 Generalidades

Convém que a adopção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica da gestão de topo da organização. A concepção e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciadas por necessidades variáveis, por objectivos particulares, pelos produtos que proporciona, pelos processos utilizados e pelas dimensão e estrutura da organização. Esta Norma Internacional é baseada nos oito princípios de gestão da qualidade. Contudo, não é intenção desta Norma Internacional impor uniformidade na estrutura dos sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade na documentação.

O propósito de uma organização é:

- identificar e ir ao encontro das necessidades e das expectativas dos seus clientes e de outras partes interessadas (pessoas da organização, fornecedores, proprietários, sociedade), para atingir vantagem competitiva e fazê-lo de uma forma eficaz e eficiente;
- atingir, manter e melhorar o desempenho e as capacidades globais da organização.

A aplicação dos princípios de gestão da qualidade não só proporciona benefícios directos, como também dá um contributo importante para a gestão de custos e riscos. Considerações sobre a gestão dos benefícios, dos custos e dos riscos são importantes para a organização, para os seus clientes e para outras partes interessadas. Estas considerações sobre o desempenho global da organização podem ter impacte sobre:

- fidelidade do cliente;
- repetição e recomendação do negócio;
- resultados operacionais, tais como rendimento e quotas de mercado;
- respostas rápidas e flexíveis às oportunidades do mercado;
- custos e tempos de ciclo através da utilização eficaz e eficiente dos recursos;
- alinhamento dos processos que melhor permitam atingir os resultados desejados;
- vantagem competitiva através de capacidades organizacionais melhoradas;
- entendimento e motivação das pessoas quanto aos objectivos da organização a longo e a curto prazo, bem como à participação na melhoria contínua;
- confiança das partes interessadas na eficácia e na eficiência da organização, tal como é demonstrada pelos benefícios sociais e financeiros resultantes do desempenho da organização, do ciclo de vida do produto e da reputação;
- aptidão para criar valor tanto para a organização como para os seus fornecedores através da optimização de custos e recursos, bem como flexibilidade e rapidez nas respostas conjuntas para os mercados em mutação.

0.2 Abordagem por processos

Esta Norma Internacional fomenta a adopção de uma abordagem por processos quando se desenvolve, implementa e melhora a eficácia e a eficiência de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação das partes interessadas indo ao encontro dos seus requisitos.

Para que uma organização funcione de forma eficaz e eficiente, necessita de identificar e gerir numerosas actividades interligadas. Uma actividade utilizando recursos, e gerida de forma a permitir a transformação de

*entradas*ⁱ⁾ em *saídas*, é considerada como um processo. Frequentemente a *saída* de um processo constitui directamente a *entrada* do seguinte.

A aplicação de um sistema de processos dentro de uma organização, juntamente com a identificação e as interacções destes processos e a sua gestão, podem ser referidas como sendo a “*abordagem por processos*”.

Uma vantagem da abordagem por processos é o controlo passo-a-passo que proporciona sobre a interligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sobre a sua combinação e interacção.

Quando utilizada dentro de um sistema de gestão da qualidade, tal abordagem enfatiza a importância:

- a) de entender e de ir ao encontro dos requisitos;
- b) da necessidade de considerar processos em termos de valor acrescentado;
- c) de obter resultados do desempenho e da eficácia do processo;
- d) da melhoria contínua dos processos baseada na medição dos objectivos.

O modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processos representado na Figura 1 ilustra as interligações de processos apresentadas nas secções 4 a 8. Esta ilustração mostra que as partes interessadas têm um papel significativo na definição de requisitos como *entradas*. A monitorização da satisfação das partes interessadas requer a avaliação da informação relativa à percepção, por parte destas, quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos. O modelo representado na Figura 1 não ilustra processos ao nível do detalhe.

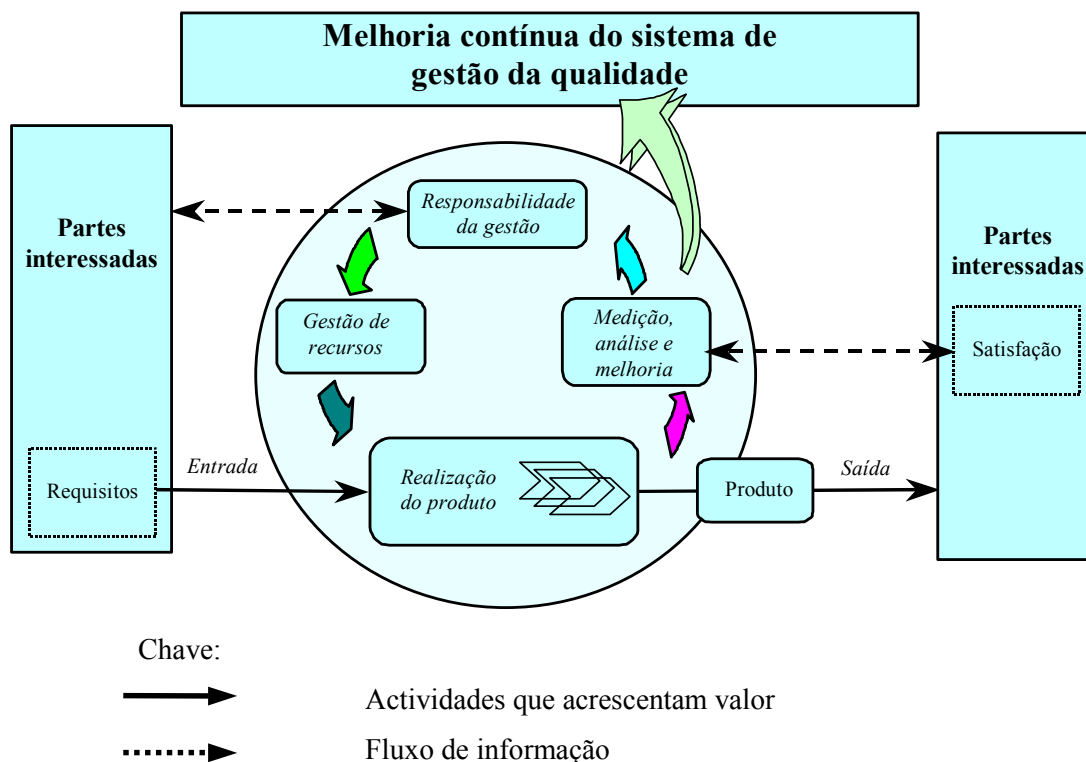


Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processos

ⁱ⁾ Os termos *entrada* e *saída*, prepositadamente inseridos em *itálico*, correspondem aos termos em inglês *input* e *output*.

0.3 Relacionamento com a ISO 9001

As presentes edições das ISO 9001 e ISO 9004 foram desenvolvidas como um par consistente de normas de sistemas de gestão da qualidade, tendo sido concebidas para se complementarem uma à outra, mas podem também ser utilizadas de forma independente. Embora as duas Normas Internacionais tenham campos de aplicação diferentes, têm estruturas semelhantes de forma a auxiliar a sua aplicação como um par consistente.

A ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado para aplicação interna pelas organizações, ou para certificação, ou para propósitos contratuais. Está focada na eficácia do sistema de gestão da qualidade para ir ao encontro dos requisitos do cliente.

A ISO 9004 dá orientação quanto a uma gama mais larga de objetivos de um sistema de gestão da qualidade do que a ISO 9001, particularmente para a melhoria contínua do desempenho e eficiência globais de uma organização, bem como da sua eficácia. A ISO 9004 é recomendada como um guia para as organizações cuja gestão de topo pretenda, na busca da melhoria contínua de desempenho, ir além dos requisitos da ISO 9001. Contudo, não é destinada para certificação ou para propósitos contratuais.

Para maior benefício do utilizador, o conteúdo básico dos requisitos da ISO 9001 são incluídos em caixas de texto a seguir à secção comparável desta Norma Internacional. A informação assinalada em “NOTA” é uma orientação para entendimento ou clarificação.

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Esta Norma Internacional não inclui orientações específicas a outros sistemas de gestão, tais como os particulares de gestão ambiental, gestão da segurança e saúde no trabalho, gestão financeira ou gestão de riscos. Contudo, esta Norma Internacional permite que uma organização alinhe ou integre o seu próprio sistema de gestão da qualidade com sistemas de gestão relacionados. É possível a uma organização adaptar o(s) seu(s) sistema(s) de gestão existente(s) de forma a estabelecer um sistema de gestão da qualidade que siga as linhas de orientação desta Norma Internacional.

1 Campo de aplicação

Esta Norma proporciona linhas de orientação que estão para além dos requisitos dados na ISO 9001, de forma a considerar tanto a eficácia como a eficiência de um sistema de gestão da qualidade e, consequentemente, o potencial de melhoria de desempenho de uma organização. Quando comparados com a ISO 9001, os objectivos de satisfação do cliente e de qualidade do produto são alargados de forma a incluir a satisfação das partes interessadas e o desempenho da organização.

Esta Norma é aplicável aos processos da organização e, consequentemente, os princípios de gestão da qualidade nos quais é baseada podem ser aplicados em toda a organização. Esta Norma está focada no atingir da melhoria progressiva, medida através da satisfação dos clientes e de outras partes interessadas.

Esta Norma consiste em orientações e recomendações e não se destina a ser utilizada para propósitos de certificação, regulamentares ou contratuais, nem como guia de implementação da ISO 9001.

2 Referência normativa

O documento normativo que se segue contém disposições que, pela sua referência neste texto, constituem disposições desta Norma. Para as referências datadas, as emendas ou revisões subsequentes de quaisquer destas publicações não são aplicáveis. Contudo, as partes envolvidas em acordos baseados nesta Norma são incentivadas a investigar a possibilidade de ser utilizada a edição mais recente do documento normativo abaixo indicado. Para referências não datadas, aplica-se a última edição do documento normativo referido. Os membros da ISO e da IEC mantêm registos das Normas em vigor.

ISO 9000:2000, *Sistema de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário*.

3 Termos e definições

Para os fins da presente Norma, são aplicáveis os termos e definições dados na ISO 9000.

Os termos que se seguem, utilizados nesta edição da ISO 9004 para descrever a cadeia de fornecimento, foram modificados para reflectir o vocabulário actualmente utilizado.

fornecedor → organização → cliente (partes interessadas)

Em toda a extensão do texto desta Norma, sempre que ocorrer o termo “produto”, o mesmo pode também significar “serviço”.

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Gestão de sistemas e processos

Liderar e operar com sucesso uma organização requer geri-la de uma forma sistemática e visível. Convém que o sucesso resulte da implementação e da manutenção de um sistema de gestão que seja concebido para melhorar continuamente a eficácia e eficiência do desempenho da organização ao ter em consideração as necessidades das partes interessadas. Gerir uma organização inclui a gestão da qualidade, entre outras disciplinas de gestão.

Convém que a gestão de topo estabeleça uma organização orientada para o cliente:

- a) ao definir sistemas e processos que podem ser claramente entendidos, geridos e melhorados tanto quanto à eficácia, como quanto à eficiência;

b) ao assegurar a operação e o controlo eficazes e eficientes dos processos e as medidas e os dados utilizados para determinar o desempenho satisfatório da organização.

Exemplos de actividades para estabelecer uma organização orientada para o cliente incluem:

- definir e promover os processos que conduzam à melhoria do desempenho organizacional;
- adquirir e utilizar, numa base contínua, dados e informação do processo;
- direccionar o progresso para a melhoria contínua;
- utilizar métodos apropriados para avaliar a melhoria do processo, tais como auto-avaliações e revisão pela gestão.

Exemplos de processos de auto-avaliação e de melhoria contínua são dados, respectivamente, nos anexos A e B.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma Internacional.

A organização deve:

- a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e para a sua aplicação em toda a organização;
- b) determinar a sequência e interacção destes processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que tanto a operação como o controlo destes processos são eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e de informação necessários para suportar a operação e a monitorização destes processos;
- e) monitorizar, medir e analisar estes processos;
- f) implementar acções necessárias para atingir os resultados planeados e a melhoria contínua destes processos.

Estes processos devem ser geridos pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

Caso uma organização escolha subcontratar qualquer processo que afecte a conformidade do produto com os requisitos, a organização deve assegurar o controlo sobre tais processos. O controlo de tais processos subcontratados deve ser identificado dentro do sistema de gestão da qualidade.

NOTA: Convém que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referido incluam processos para gestão de actividades, provisão de recursos, realização de produto e medição.

4.2 Documentação

Convém que a gestão defina a documentação, incluindo os registos relevantes, necessária para estabelecer, implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e para suportar a operação eficaz e eficiente dos processos da organização.

Convém que a natureza e a extensão da documentação satisfaça os requisitos contratuais, estatutários e regulamentares e as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas e que seja

apropriada à organização. A documentação pode ter qualquer formato ou meio de suporte apropriados às necessidades da organização.

De forma a proporcionar documentação que satisfaça as necessidades e as expectativas das partes interessadas, convém que a gestão considere:

- requisitos contratuais do cliente ou de outras partes interessadas;
- aceitação de normas internacionais, nacionais, regionais ou do sector industrial;
- requisitos estatutários e regulamentares relevantes;
- decisões da organização;
- fontes de informação externas relevantes para o desenvolvimento das competências da organização;
- informação sobre as necessidades e as expectativas das partes interessadas.

Convém que a criação, a utilização e o controlo da documentação sejam avaliados no que diz respeito à eficácia e à eficiência da organização face a critérios tais como:

- funcionalidade (tal como velocidade de processamento);
- facilidade de utilização;
- recursos necessários;
- políticas e objectivos;
- requisitos actuais e futuros relacionados com a gestão do conhecimento;
- *benchmarking* dos sistemas de documentação;
- *interfaces* utilizadas pelos clientes, pelos fornecedores e por outras partes interessadas da organização.

Convém que o acesso à documentação seja assegurado às pessoas na organização e a outras partes interessadas, tendo por base a política de comunicação da organização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

4.2 Requisitos da documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declarações documentadas quanto à política da qualidade e aos objectivos da qualidade;
- b) um manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados requeridos por esta Norma;
- d) documentos necessários para a organização assegurar o planeamento, a operação e o controlo eficazes dos seus processos;
- e) registos requeridos por esta Norma.

NOTA 1: Onde aparecer o termo "procedimento documentado" nesta Norma Internacional, quer-se dizer que o procedimento está estabelecido, documentado, implementado e mantido.

NOTA 2: A extensão da documentação do sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra devido:

- a) à dimensão da organização e tipo de actividades;*
- b) à complexidade dos processos e suas interações;*
- c) à competência do pessoal.*

NOTA 3: A documentação pode ter qualquer formato ou tipo de suporte.

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:

- a) o campo de aplicação do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificações para quaisquer exclusões;
- b) os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência aos mesmos;
- c) a descrição da interacção entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

4.2.3 Controlo dos documentos

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Os registos são um tipo especial de documentos e devem ser controlados de acordo com os requisitos indicados em 4.2.4.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controlos necessários:

- a) para aprovar os documentos quanto à sua adequação antes de serem editados;
- b) para rever e actualizar os documentos quando necessário e para os reaprovar;
- c) para assegurar que as alterações e o estado actual de revisão dos documentos são identificados;
- d) para assegurar que as versões relevantes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de utilização;
- e) para assegurar que os documentos se mantêm legíveis e prontamente identificáveis;
- f) para assegurar que os documentos de origem externa são identificados e a sua distribuição controlada;
- g) para prevenir a utilização indevida de documentos obsoletos e para os identificar de forma apropriada se forem retidos para qualquer propósito.

4.2.4 Controlo dos registos

Os registos devem ser estabelecidos e mantidos para proporcionar evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Os registos devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os controlos necessários para a identificação, armazenagem, protecção, recuperação, tempo de retenção e eliminação dos registos.

4.3 Utilização dos princípios de gestão da qualidade

Para liderar e operar com sucesso uma organização, é necessário geri-la de uma forma sistemática e visível. A orientação para a gestão proposta nesta Norma é baseada nos oito princípios de gestão da qualidade.

Estes princípios foram desenvolvidos para serem utilizados pela gestão de topo de forma a conduzir a organização para um melhor desempenho. Estes princípios de gestão da qualidade estão integrados no conteúdo desta Norma e são listados a seguir:

a) Focalização no cliente

As organizações dependem dos seus clientes e, conseqüentemente, convém que compreendam as suas necessidades, actuais e futuras, satisfaçam os seus requisitos e se esforcem por exceder as suas expectativas.

b) Liderança

Os líderes estabelecem a finalidade e a orientação da organização. Convém que criem e mantenham o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da organização.

c) Envolvimento das pessoas

As pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício da organização.

d) Abordagem por processos

Um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as actividades e os recursos associados são geridos como um processo.

e) Abordagem da gestão como um sistema

Identificar, compreender e gerir processos interrelacionados como um sistema, contribui para que a organização atinja os seus objectivos com eficácia e eficiência.

f) Melhoria contínua

Convém que a melhoria contínua do desempenho global de uma organização seja um objectivo permanente dessa organização.

g) Abordagem à tomada de decisões baseada em factos

As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações.

h) Relações mutuamente benéficas com fornecedores

Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor.

A utilização bem sucedida dos oito princípios de gestão da qualidade pela organização irá resultar em benefícios para as partes interessadas, tais como melhores retornos monetários, criação de valor e aumento da estabilidade.

5 Responsabilidade da gestão

5.1 Orientações gerais

5.1.1 Introdução

A liderança, o comprometimento e o envolvimento activo da gestão de topo são essenciais para desenvolver e manter um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente, de modo a atingir benefícios para as partes interessadas. Para atingir estes benefícios, é necessário estabelecer, manter e aumentar a satisfação dos clientes. Convém que a gestão de topo considere acções tais como:

- estabelecer a visão, as políticas e os objectivos estratégicos consistentes com os propósitos da organização;
- liderar a organização pelo exemplo, de forma a desenvolver a confiança entre as suas pessoas;
- comunicar a direcção e os valores organizacionais relativamente à qualidade e ao sistema de gestão da qualidade;
- participar em projectos de melhoria, procurando novos métodos, soluções e produtos;
- obter directamente o retorno da informação quanto à eficácia e à eficiência do sistema de gestão da qualidade;
- identificar os processos de realização do produto que proporcionam valor acrescentado à organização;

- identificar os processos de suporte que influenciam a eficácia e a eficiência dos processos de realização;
- criar um ambiente que encoraje o envolvimento e o desenvolvimento das pessoas;
- proporcionar a estrutura e os recursos que são necessários para suportar os planos estratégicos da organização.

Convém que a gestão de topo também defina métodos para a medição do desempenho da organização, de forma a determinar se os objectivos planeados foram atingidos.

Os métodos incluem:

- medições financeiras;
- medições de desempenho do processo em toda a organização;
- medições externas, tais como *benchmarking* e avaliação por terceira parte;
- avaliação da satisfação dos clientes, das pessoas na organização e de outras partes interessadas;
- avaliação das percepções dos clientes e de outras partes interessadas quanto ao desempenho dos produtos que proporciona;
- medições de outros factores de sucesso identificados pela gestão.

Convém que a informação resultante de tais medições e avaliações também seja considerada como *entrada* para a revisão pela gestão, de forma a assegurar que a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade oriente a melhoria de desempenho da organização.

5.1.2 Questões a serem consideradas

No desenvolvimento, na implementação e na gestão do sistema de gestão da qualidade da organização, convém que a gestão considere os princípios de gestão da qualidade descritos em 4.3.

Com base nestes princípios, convém que a gestão de topo demonstre liderança e comprometimento para com as seguintes actividades:

- entender, além dos requisitos, as necessidades e as expectativas actuais e futuras dos clientes;
- fomentar políticas e objectivos de forma a aumentar a consciencialização, a motivação e o envolvimento das pessoas dentro da organização;
- estabelecer a melhoria contínua como um objectivo para os processos da organização;
- planear o futuro da organização e gerir a mudança;
- estabelecer e comunicar um enquadramento para que seja atingida a satisfação das partes interessadas.

Além da melhoria contínua por pequenos passos ou progressiva, convém que a gestão de topo também considere as mudanças por ruptura nos processos como uma via para melhorar o desempenho da organização. Durante tais mudanças, convém que a gestão tome medidas para assegurar que são proporcionados os recursos e a comunicação necessários para manter as funções do sistema de gestão da qualidade.

Convém que a gestão de topo identifique os processos de realização do produto da organização, uma vez que estes estão directamente relacionados com o sucesso da organização. Convém ainda que a gestão de topo identifique os processos de suporte que afectem quer a eficiência e a eficácia dos processos de realização, quer as necessidades e as expectativas das partes interessadas.

Convém que a gestão assegure que os processos funcionem como uma rede eficaz e eficiente. Convém que a gestão analise e optimize a interacção dos processos, incluindo tanto os processos de realização como os processos de suporte.

Convém que se tenha em consideração:

- assegurar que a sequência e a interacção dos processos são concebidas para serem atingidos eficaz e eficientemente os resultados desejados;
- assegurar que as *entradas*, as actividades e as *saídas* do processo são claramente definidas e controladas;
- monitorizar as *entradas* e as *saídas* para verificar se os processos individuais estão interligados e funcionam eficaz e eficientemente;
- identificar e gerir riscos e explorar as oportunidades de melhoria de desempenho;
- conduzir a análise de dados para facilitar a melhoria contínua dos processos;
- identificar os donos dos processos e dar-lhes total responsabilidade e autoridade;
- gerir cada processo para atingir os seus objectivos;
- as necessidades e as expectativas das partes interessadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

5 Responsabilidade da gestão

5.1 Comprometimento da gestão

A gestão de topo deve proporcionar evidências do seu comprometimento no desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e na melhoria contínua da sua eficácia:

- a) ao comunicar à organização a importância de se ir ao encontro dos requisitos do cliente, bem como dos estatutários e regulamentares;
- b) ao estabelecer a política da qualidade;
- c) ao assegurar que os objectivos da qualidade são estabelecidos;
- d) ao conduzir as revisões pela gestão;
- e) ao assegurar a disponibilidade dos recursos.

5.2 Necessidades e expectativas das partes interessadas

5.2.1 Generalidades

Em todas as organizações há partes interessadas, cada uma delas tendo necessidades e expectativas. As partes interessadas das organizações incluem:

- clientes e utilizadores finais;
- pessoas na organização;
- proprietários/investidores (tais como accionistas, individuais ou grupos, incluindo o sector público, que tenham um interesse específico na organização);
- fornecedores e parceiros;
- sociedade em termos da comunidade e do público afectados pela organização ou pelos seus produtos.

5.2.2 Necessidades e expectativas

O sucesso da organização depende de serem entendidas e satisfeitas as necessidades e as expectativas, actuais e futuras, dos clientes e utilizadores finais actuais e potenciais, bem como de serem entendidas e tidas em consideração as de outras partes interessadas.

Para entender e ir ao encontro das necessidades e das expectativas das partes interessadas, convém que uma organização:

- identifique as suas partes interessadas e mantenha uma resposta ponderada às suas necessidades e expectativas;
- traduza em requisitos as necessidades e as expectativas identificadas;
- comunique os requisitos em toda a organização;
- se focalize na melhoria do processo para assegurar valor para as partes interessadas identificadas.

Para satisfazer as necessidades e as expectativas do cliente e do utilizador final, convém que a gestão de uma organização:

- entenda as necessidades e as expectativas dos seus clientes, incluindo as dos clientes potenciais;
- determine as características chave do produto para os seus clientes e utilizadores finais;
- identifique e avalie a concorrência no seu mercado;
- identifique, no mercado, oportunidades, debilidades e vantagens competitivas futuras.

Exemplos de necessidades e expectativas de clientes e utilizadores finais, que se relacionam com os produtos da organização, incluem:

- conformidade;
- dependabilidade;
- disponibilidade;
- entrega;
- actividades posteriores à realização;
- preço e custos de ciclo de vida;
- segurança do produto;
- responsabilidade legal do produto;
- impacte ambiental.

Convém que a organização identifique igualmente as necessidades e expectativas das pessoas quanto a reconhecimento, satisfação no trabalho e desenvolvimento pessoal. Tal atenção ajuda a assegurar que o envolvimento e a motivação das pessoas são tão fortes quanto possível.

Convém que a organização defina resultados financeiros e outros que satisfaçam as necessidades e as expectativas identificadas de proprietários e investidores.

Convém que a gestão considere os benefícios potenciais de estabelecer relações de parceria com fornecedores da organização, de forma a criar valor para ambas as partes. Convém que uma relação de parceria seja baseada numa estratégia conjunta, com partilha quer de conhecimento, quer de ganhos e perdas. Convém que ao estabelecer relações de parceria, uma organização:

- identifique fornecedores chave, e outras organizações, como parceiros potenciais;
- estabeleça conjuntamente um claro entendimento das necessidades e expectativas dos clientes;
- estabeleça conjuntamente um claro entendimento das necessidades e expectativas dos parceiros;
- fixe objectivos a longo prazo que assegurem oportunidades para relações de parceria que tenham continuidade.

Relativamente às suas relações com a sociedade, convém que a organização:

- demonstre responsabilidade para com a saúde e a segurança;
- considere o impacto ambiental, incluindo conservação de energia e de recursos naturais;
- identifique requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- identifique os impactes actuais e potenciais na sociedade em geral e na comunidade local em particular, dos seus produtos, processos e actividades.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

5.2 Focalização no cliente

A gestão de topo deve assegurar que os requisitos do cliente são determinadas e que se foi ao seu encontro, tendo em vista aumentar a satisfação do cliente.

5.2.3 Requisitos estatutários e regulamentares

Convém que a gestão assegure que a organização tem conhecimento dos requisitos estatutários e regulamentares que se aplicam aos seus produtos, processos e actividades e que inclua tais requisitos como parte do sistema de gestão da qualidade. Convém que tenha também em consideração

- a promoção da conformidade com os requisitos actuais e expectáveis, de uma forma ética, eficaz e eficiente;
- os benefícios para as partes interessadas de ser excedida a conformidade;
- o papel da organização na protecção dos interesses da comunidade.

5.3 Política da qualidade

Convém que a gestão de topo utilize a política da qualidade como meio de conduzir a organização no sentido da melhoria do seu desempenho.

Convém que a política da qualidade da organização constitua uma parte, igual e consistente, das políticas e estratégias globais da organização.

Ao estabelecer a política da qualidade, convém que a gestão de topo tenha em consideração:

- o nível e tipo de melhoria futura necessária para o sucesso da organização;
- o grau expectável ou desejável de satisfação do cliente;
- o desenvolvimento das pessoas dentro da organização;
- as necessidades e as expectativas de outras partes interessadas,
- os recursos necessários para ir além dos requisitos da ISO 9001;
- as contribuições potenciais de fornecedores e parceiros.

A política da qualidade pode ser utilizada para melhoria desde que:

- seja consistente com a visão e a estratégia da gestão de topo para o futuro da organização;
- permita que os objectivos da qualidade sejam entendidos e acompanhados de perto em toda a organização;
- demonstre o comprometimento da gestão de topo para com a qualidade e a provisão de recursos adequados para que os objectivos sejam atingidos;
- ajude a fomentar o comprometimento para com a qualidade em toda a organização, com liderança clara da gestão de topo;
- inclua a melhoria contínua relacionada com a satisfação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas;
- seja eficazmente formulada e eficientemente comunicada.

Tal como com outras políticas empresariais, convém que a política da qualidade seja revista periodicamente.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

5.3 Política da qualidade

A gestão de topo deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada ao propósito da organização;
- b) inclui um comprometimento de cumprir os requisitos e de melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- c) proporciona um enquadramento para o estabelecimento e a revisão dos objectivos da qualidade;
- d) é comunicada e entendida dentro da organização;
- e) é revista para se manter apropriada.

5.4 Planeamento

5.4.1 Objectivos da qualidade

O planeamento estratégico da organização e a política da qualidade proporcionam um enquadramento para o estabelecimento dos objectivos da qualidade. Convém que a gestão de topo estabeleça estes objectivos, conduzindo à melhoria de desempenho da organização. Convém que os objectivos sejam mensuráveis, por forma a facilitar uma revisão pela gestão eficaz e eficiente. Ao estabelecer estes objectivos, convém que a gestão tenha também em consideração:

- as necessidades actuais e futuras da organização e dos mercados que serve;
- constatações relevantes de revisões pela gestão;
- desempenho actual do produto e do processo;
- níveis de satisfação das partes interessadas;
- resultados de auto-avaliação;
- *benchmarking*, análise da concorrência, oportunidades de melhoria;
- recursos necessários para ir ao encontro dos objectivos.

Convém que os objectivos da qualidade sejam comunicados de forma tal que as pessoas na organização possam contribuir para que sejam atingidos. Convém que a responsabilidade pela aplicação dos objectivos da

qualidade seja definida. Convém que os objectivos sejam sistematicamente revistos e analisados conforme necessário.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.4 Planeamento

5.4.1 Objectivos da qualidade

A gestão de topo deve assegurar que os objectivos da qualidade, incluindo os necessários para se ir ao encontro dos requisitos do produto, são estabelecidos para as funções e níveis relevantes dentro da organização. Os objectivos da qualidade devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade.

5.4.2 Planeamento da qualidade

Convém que a gestão seja responsável pelo planeamento da qualidade da organização. Convém que este planeamento seja focalizado na definição dos processos necessários para ir eficaz e eficientemente ao encontro dos objectivos e requisitos da qualidade da organização que sejam consistentes com a estratégia da organização.

As *entradas* para um planeamento eficaz e eficiente incluem:

- estratégias da organização;
- definição de objectivos organizacionais;
- necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas que estejam definidas;
- avaliação dos requisitos estatutários e regulamentares;
- avaliação dos dados de desempenho dos produtos;
- avaliação dos dados de desempenho dos processos;
- ensinamentos de experiências anteriores;
- indicação de oportunidades de melhoria;
- dados relacionados com avaliação e mitigação de risco.

Convém que as *saídas* do planeamento da qualidade da organização definam os processos de realização do produto e de suporte que são necessários, em termos de:

- saber fazer e conhecimentos necessários à organização;
- responsabilidade e autoridade para implementar planos de melhoria dos processos;
- recursos necessários, tais como financeiros e infraestruturas;
- métricas para avaliar como é atingida a melhoria de desempenho da organização;
- necessidades de melhoria, incluindo métodos e ferramentas;
- necessidades de documentação, incluindo registos.

Convém que a gestão reveja sistematicamente as *saídas* para assegurar a eficácia e eficiência dos processos da organização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade

A gestão de topo deve assegurar que:

- a) o planeamento do sistema de gestão da qualidade é conduzido de forma a ir ao encontro quer dos requisitos indicados em 4.1, quer dos objectivos da qualidade;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando são planeadas e implementadas alterações ao sistema de gestão da qualidade.

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

Convém que a gestão de topo defina e em seguida comunique a responsabilidade e a autoridade, de modo a implementar e manter eficaz e eficientemente o sistema de gestão da qualidade.

Convém que a todas as pessoas da organização sejam atribuídas responsabilidades e autoridade que lhes permitam contribuir para serem atingidos os objectivos da qualidade e para determinar o seu envolvimento, motivação e comprometimento.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A gestão de topo deve assegurar que as responsabilidades e as autoridades são definidas e comunicadas dentro da organização.

5.5.2 Representante da gestão

Convém que a gestão de topo designe um representante e lhe confira autoridade para gerir, monitorizar, avaliar e coordenar o sistema de gestão da qualidade. Esta nomeação tem em vista aumentar a eficácia e a eficiência da operação e da melhoria do sistema de gestão da qualidade. Convém que o representante reporte à gestão de topo e comunique com os clientes e outras partes interessadas sobre assuntos respeitantes ao sistema de gestão da qualidade.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.5.2 Representante da gestão

A gestão de topo deve designar um membro da gestão que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade que incluam:

- a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade são estabelecidos, implementados e mantidos;
- b) reportar à gestão de topo o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- c) assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em toda a organização.

NOTA: A responsabilidade do representante da gestão pode incluir a ligação com as partes externas em assuntos relacionados com o sistema de gestão da qualidade.

5.5.3 Comunicação interna

Convém que a gestão da organização defina e implemente um processo eficaz e eficiente para comunicar a política, os requisitos, os objectivos e as realizações da qualidade. Proporcionar esta informação pode ajudar na melhoria de desempenho da organização e envolve directamente as pessoas no atingir dos objectivos da qualidade. Convém que a gestão encoraje activamente o retorno da informação e a comunicação vinda das pessoas na organização como um meio de as envolver.

Actividades para que haja comunicação incluem, por exemplo:

- comunicação orientada pelas chefias nos locais de trabalho;
- reuniões de equipas de trabalho e outras reuniões, tais como para reconhecimento de resultados atingidos;
- painéis com notícias, jornais/revistas internos;
- meios audiovisuais e electrónicos, tais como correio electrónico e *websites*;
- inquéritos a empregados e planos de sugestões.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.5.3 Comunicação interna

A gestão de topo deve assegurar o estabelecimento de processos de comunicação apropriados dentro da organização e que a comunicação tem lugar no que diz respeito à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5.6 Revisão pela gestão

5.6.1 Generalidades

Convém que a actividade de revisão pela gestão, para além da verificação da eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade, seja desenvolvida pela gestão de topo num processo extensivo a toda a organização, o qual permita também a avaliação da eficiência do sistema. Convém que as revisões pela gestão sejam plataformas para a troca de novas ideias, em que haja discussão aberta e em que a avaliação das *entradas* seja estimulada pela liderança da gestão de topo.

Para que a revisão pela gestão acrescente valor para a organização, convém que a gestão de topo controle o desempenho dos processos de realização e de suporte através de uma revisão sistemática baseada nos princípios de gestão da qualidade. Convém que a frequência da revisão seja determinada pelas necessidades da organização. Convém que as *entradas* do processo de revisão resultem em *saídas* cuja extensão vá para além da eficácia e da eficiência do sistema de gestão da qualidade. Convém que as *saídas* das revisões proporcionem dados para serem utilizados no planeamento da melhoria do desempenho da organização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.6 Revisão pela gestão

5.6.1 Generalidades

A gestão de topo deve, em intervalos planeados, rever o sistema de gestão da qualidade da organização para assegurar que se mantém apropriado, adequado e eficaz. Esta revisão deve incluir a avaliação de oportunidades de melhoria e as necessidades de alterações ao sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objectivos da qualidade.

Os registos das revisões pela gestão devem ser mantidos.

5.6.2 *Entrada para a revisão*

Convém que as *entradas* para avaliar tanto a eficiência como a eficácia do sistema de gestão da qualidade tenham em consideração o cliente e outras partes interessadas e que incluam:

- estado e resultados dos objectivos da qualidade e das actividades de melhoria;
- estado das acções decorrentes de revisão pela gestão;
- resultados das auditorias e da auto-avaliação da organização;
- retorno da informação relativa à satisfação das partes interessadas, talvez até ao ponto da sua participação;
- factores relacionados com o mercado, tais como tecnologia, investigação e desenvolvimento e desempenho da concorrência;
- resultados das actividades de *benchmarking*;
- desempenho dos fornecedores;
- novas oportunidades de melhoria;
- controlo das não conformidades nos processos e no produto;
- avaliação do posicionamento no mercado e correspondentes estratégias;
- estado das actividades de parcerias estratégicas;
- efeitos financeiros das actividades relacionadas com a qualidade;
- outros factores que possam ter impacte na organização, tais como condições financeiras, sociais e ambientais e alterações estatutárias e regulamentares relevantes.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.6.2 *Entrada para a revisão*

A *entrada* para a revisão pela gestão deve incluir informação sobre:

- a) resultados de auditorias;
- b) retorno da informação do cliente;
- c) desempenho do processo e conformidade do produto;
- d) estado das acções preventivas e correctivas,
- e) seguimento de acções resultantes de anteriores revisões pela gestão;
- f) alterações que possam afectar o sistema de gestão da qualidade;
- g) recomendações para melhoria.

5.6.3 *Saída da revisão*

Ao estender a revisão pela gestão para além da verificação do sistema de gestão da qualidade, as suas *saídas* podem ser utilizadas pela gestão de topo como *entradas* do processo de melhoria. A gestão de topo pode utilizar este processo de revisão como uma ferramenta potente na identificação de oportunidades de melhoria de desempenho da organização. Convém que a calendarização das revisões facilite a provisão em tempo útil de dados no contexto do planeamento estratégico da organização. Convém que *saídas* seleccionadas sejam comunicadas para demonstrar às pessoas na organização como o processo de revisão pela gestão conduz a novos objectivos que beneficiarão a organização.

As *saídas* adicionais para melhoria da eficiência incluem, por exemplo:

- objectivos de desempenho para produtos e processos;
- objectivos de melhoria de desempenho para a organização;

- avaliação da adequação dos recursos e da estrutura da organização;
- estratégias e iniciativas para marketing, para produtos e para a satisfação de clientes e de outras partes interessadas;
- prevenção de danos e planos de mitigação para riscos identificados;
- informação para o planeamento estratégico de necessidades futuras da organização.

Convém que os registos sejam suficientes para proporcionar rastreabilidade e para facilitar a avaliação do próprio processo de revisão pela gestão, por forma a assegurar a continuidade da sua eficácia e valor acrescentado para a organização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

5.6.3 Saída da revisão

A *saída* da revisão pela gestão deve incluir quaisquer decisões e acções relativas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e dos seus processos;
- b) melhoria do produto relacionada com requisitos do cliente;
- c) necessidades de recursos.

6 Gestão de recursos

6.1 Orientações gerais

6.1.1 Introdução

Convém que a gestão de topo assegure que os recursos essenciais para a implementação da estratégia e para atingir os objectivos da organização são identificados e disponibilizados. Convém que isto inclua recursos para a operação e a melhoria do sistema de gestão da qualidade, bem como para a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. Os recursos podem incluir pessoas, infraestruturas, ambiente de trabalho, informação, fornecedores e parceiros, recursos naturais e financeiros.

6.1.2 Questões a serem consideradas

Convém que sejam tidos em consideração os recursos para a melhoria do desempenho da organização, tais como:

- provisão eficaz, eficiente e em tempo útil dos recursos face às oportunidades e aos constrangimentos;
- recursos tangíveis, tais como meios melhorados de realização e de suporte;
- recursos intangíveis tais como propriedade intelectual;
- recursos e mecanismos para encorajar a melhoria contínua inovadora;
- estruturas organizacionais, incluindo necessidades de gestão de projecto e de gestão matricial;
- gestão da informação e tecnologia;
- aumento da competência através de formação, escolaridade e aprendizagem direccionadas;
- desenvolvimento de saber fazer e de perfis de liderança para os futuros gestores da organização;
- utilização de recursos naturais e o impacte dos recursos no meio ambiente;

– planeamento das necessidades futuras de recursos.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e proporcionar os recursos necessários:

- a) para implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia;
- b) para aumentar a satisfação do cliente indo ao encontro dos seus requisitos.

6.2 Pessoas

6.2.1 Envolvimento das pessoas

Convém que a gestão melhore tanto a eficácia como a eficiência da organização, incluindo o sistema de gestão da qualidade, através do envolvimento e do apoio das pessoas. Como meio auxiliar para atingir os seus objectivos de melhoria de desempenho, convém que a organização encoraje o envolvimento e o desenvolvimento das pessoas:

- proporcionando formação progressiva e planeando a carreira;
- definindo as suas responsabilidades e autoridades;
- estabelecendo objectivos individuais e de equipa, fazendo a gestão de desempenho dos processos e avaliando os resultados;
- facilitando o envolvimento na definição de objectivos e na tomada de decisões;
- reconhecendo e recompensando;
- facilitando uma comunicação da informação aberta e bidireccional;
- revendo continuamente as necessidades das suas pessoas;
- criando condições que encorajem a inovação;
- assegurando trabalho de equipa eficaz;
- comunicando sugestões e opiniões;
- utilizando medições da satisfação das suas pessoas;
- investigando as razões que levam as pessoas a entrar e a sair da organização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

O pessoal que desempenha trabalho que afecta a qualidade do produto ter competência com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência apropriados.

6.2.2 Competência, consciencialização e formação

6.2.2.1 Competência

Convém que a gestão assegure a disponibilidade das competências necessárias para a operação eficaz e eficiente da organização. Convém que a gestão tenha em consideração a análise de necessidades de competências tanto actuais como expectáveis, comparando-as com as competências já existentes na organização.

As necessidades de competências a ter em consideração incluem fontes tais como:

- solicitações futuras relacionadas com planos e objectivos estratégicos e operacionais;
- necessidades previsíveis de sucessão na gestão e na força de trabalho;
- alterações nos processos, nas ferramentas e nos equipamentos da organização;
- avaliação da competência individual das pessoas para desempenhar actividades definidas;
- requisitos estatutários e regulamentares e normas que afectem a organização e as suas partes interessadas.

6.2.2.2 Consciencialização e formação

Convém que o planeamento das necessidades de escolaridade e de formação tenham em conta as alterações originadas pela natureza dos processos da organização, os estádios de desenvolvimento das pessoas e a cultura da organização.

O objectivo é proporcionar às pessoas conhecimentos e saber fazer que, em conjunto com a experiência, aumentem a sua competência.

Convém que a escolaridade e a formação enfatizem a importância tanto de se ir ao encontro dos requisitos como das necessidades e das expectativas dos clientes e de outras partes interessadas. Convém que incluam também a consciencialização das consequências para a organização e para as suas pessoas de não se conseguir ir ao encontro dos requisitos.

Para apoiar o atingir dos objectivos da organização e o desenvolvimento das suas pessoas, convém que o planeamento da escolaridade e da formação tenham em consideração:

- a experiência das pessoas;
- os conhecimentos implícitos e explícitos;
- o saber fazer de liderança e de gestão;
- as ferramentas de planeamento e de melhoria;
- o fomento do espírito de equipa;
- a resolução de problemas;
- o saber fazer de comunicação;
- o comportamento cultural e social;
- o conhecimento dos mercados e das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas;
- a criatividade e a inovação.

Para facilitar o envolvimento das pessoas, a escolaridade e a formação incluem também:

- a visão para o futuro da organização;
- as políticas e os objectivos da organização;
- a mudança e o desenvolvimento organizacionais;
- o início e a implementação de processos de melhoria;
- os benefícios resultantes da criatividade e da inovação;
- o impacte da organização na sociedade;
- os programas de acolhimento para novas pessoas;
- os programas de reciclagem periódica para as pessoas já com formação.

Convém que os planos de formação incluam:

- objectivos;
- programas e metodologias;
- recursos necessários;
- identificação do suporte interno necessário;
- avaliação em termos do aumento da competência das pessoas;
- medição da eficácia e do impacte na organização.

Como meio de melhorar futuros planos de formação, convém que a escolaridade e a formação proporcionadas sejam avaliadas em termos de expectativas e de impacte na eficácia e na eficiência da organização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

6.2.2 Competência, consciencialização e formação

A organização deve:

- a) determinar a competência necessária para o pessoal que desempenha trabalho que afecta a qualidade do produto;
- b) proporcionar formação ou empreender outras acções que satisfaçam estas necessidades;
- c) avaliar a eficácia das acções empreendidas;
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente da relevância e da importância das suas actividades e de como as mesmas contribuem para serem atingidos os objectivos da qualidade;
- e) manter registos apropriados da escolaridade, formação, saber fazer e experiência.

6.3 Infraestrutura

Convém que a gestão defina a infraestrutura necessária para a realização dos produtos, tendo em consideração as necessidades e as expectativas das partes interessadas. A infraestrutura inclui recursos tais como área fabril, espaço de trabalho, ferramentas e equipamentos, serviços de apoio, tecnologias de informação e de comunicação e meios de transporte.

Convém que o processo para definir a infraestrutura necessária para atingir uma realização eficaz e eficiente do produto inclua o seguinte:

NP

EN ISO 9004

2000

p. 28 de 73

- a) a provisão de uma infraestrutura, definida em termos como objectivos, função, desempenho, disponibilidade, custo, segurança activa, segurança passiva e renovação;
- b) o desenvolvimento e a implementação de métodos de manutenção que assegurem que a infraestrutura continua a ir ao encontro das necessidades da organização; convém que estes métodos tenham em consideração o tipo e a frequência de manutenção e de verificação da operacionalidade de cada elemento da infraestrutura, com base na sua criticidade e utilização;
- c) a avaliação da infraestrutura face às necessidades e expectativas das partes interessadas;
- d) ter em consideração as questões ambientais associadas com a infraestrutura, tais como conservação, poluição, resíduos e reciclagem.

Fenómenos naturais que não podem ser controlados podem ter impacte na infraestrutura. Convém que o plano da infraestrutura considere a identificação e a mitigação dos riscos associados e que inclua estratégias para proteger os interesses das partes interessadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

6.3 Infraestrutura

A organização deve determinar, proporcionar e manter a infraestrutura necessária para atingir a conformidade com os requisitos do produto. A infraestrutura inclui, conforme aplicável:

- a) edifícios, espaço de trabalho e meios associados;
- b) equipamento do processo (tanto *hardware* como *software*);
- c) serviços de apoio (tais como transporte ou comunicação).

6.4 Ambiente de trabalho

Convém que a gestão assegure que o ambiente de trabalho tenha uma influência positiva na motivação, na satisfação e no desempenho das pessoas, tendo em vista melhorar o desempenho da organização. Convém que a criação de um ambiente de trabalho apropriado, sendo a combinação de factores humanos e físicos, inclua ter em consideração:

- metodologias e oportunidades de trabalho criativas para um maior envolvimento, que permita tirar partido do potencial das pessoas na organização;
- regras e orientações de segurança, incluindo a utilização de equipamento de protecção;
- ergonomia;
- localização do local de trabalho;
- interacção social;
- instalações para as pessoas na organização,
- calor, humidade, iluminação, ventilação;
- higiene, limpeza, ruído, vibração e poluição.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerir o ambiente de trabalho necessário para atingir a conformidade com os requisitos do produto.

6.5 Informação

Convém que a gestão trate os dados como um recurso fundamental para a sua conversão em informação e para o desenvolvimento contínuo dos conhecimentos de uma organização, os quais são essenciais na tomada de decisões concretas e podem estimular a inovação. Para gerir a informação, convém que a organização:

- identifique as suas necessidades de informação;
- identifique e aceda a fontes de informação internas e externas;
- converta a informação em conhecimento útil para a organização;
- utilize os dados, a informação e o conhecimento para estabelecer e ir ao encontro das suas estratégias e objectivos;
- assegure a segurança e a confidencialidade apropriadas;
- avalie os benefícios decorrentes da utilização da informação com vista a melhorar a gestão da informação e do conhecimento.

6.6 Fornecedores e relações de parceria

Convém que a gestão estabeleça relações com fornecedores e parceiros para promover e facilitar a comunicação, tendo em vista melhorarem, mutuamente, a eficácia e a eficiência dos processos que criam valor. Existem várias oportunidades para as organizações aumentarem o valor através do trabalho com os seus fornecedores e parceiros, tais como:

- otimizando o número de fornecedores e parceiros;
- estabelecendo comunicação bidireccional a níveis apropriados em ambas as organizações para facilitar a rápida solução de problemas e para evitar atrasos e disputas onerosos;
- cooperando com fornecedores na validação da capacidade dos seus processos;
- monitorizando a aptidão dos fornecedores para entregar produtos conformes, tendo em vista eliminar verificações redundantes;
- encorajando os fornecedores a implementar programas de melhoria contínua de desempenho e a participar noutras iniciativas conjuntas de melhoria;
- envolvendo fornecedores nas actividades de concepção e de desenvolvimento da organização, para partilharem conhecimentos e melhorarem, eficaz e eficientemente, os processos de realização e de entrega de produtos conformes;
- envolvendo parceiros na identificação de necessidades de compras e no desenvolvimento conjunto de estratégias;
- avaliando, reconhecendo e recompensando os esforços e o que foi atingido pelos fornecedores e parceiros.

6.7 Recursos naturais

Convém que sejam tidas em consideração as disponibilidades de recursos naturais que podem influenciar o desempenho da organização. Estando tais recursos frequentemente fora do controlo directo da organização, os mesmos podem ter efeitos significativos, positivos ou negativos, nos seus resultados. Convém que a organização tenha planos, ou planos de contingência, para assegurar a disponibilidade ou substituição destes recursos com vista a prevenir ou minimizar os efeitos negativos no desempenho da organização.

6.8 Recursos financeiros

Convém que a gestão dos recursos inclua actividades para determinar as necessidades e as fontes dos recursos financeiros. Convém que o controlo dos recursos financeiros inclua actividades de comparação da utilização real face ao planeado e o empreendimento de acções necessárias.

Convém que a gestão planeie, disponibilize e controle os recursos financeiros necessários para implementar e manter um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente e para atingir os objectivos da organização. Convém que a gestão tenha igualmente em consideração o desenvolvimento de métodos financeiros inovadores para apoiar e encorajar a melhoria do desempenho da organização.

A melhoria da eficácia e da eficiência do sistema de gestão da qualidade pode influenciar positivamente os resultados financeiros da organização, por exemplo:

- a) internamente, reduzindo falhas no processo e no produto, ou desperdício em material e tempo;
- b) externamente, reduzindo falhas no produto, custos compensatórios ao abrigo de garantias e de fianças e custos de clientes e de mercados perdidos.

O relato de temas como estes pode, também, proporcionar um meio de determinar actividades ineficazes ou ineficientes e de dar início a acções de melhoria apropriadas.

Convém que os relatórios financeiros das actividades relacionadas com o desempenho do sistema de gestão da qualidade e com a conformidade do produto sejam utilizados nas revisões pela gestão.

7 Realização do produto

7.1 Orientações gerais

7.1.1 Introdução

Convém que a gestão de topo assegure a operação eficaz e eficiente dos processos de realização e de suporte e da rede de processos associada, de modo a que a organização tenha capacidade para satisfazer as suas partes interessadas. Enquanto os processos de realização resultam em produtos que acrescentam valor para a organização, os processos de suporte também são necessários para a organização e acrescentam valor de forma indirecta.

Qualquer processo é uma sequência de actividades relacionadas ou uma actividade que tem quer *entrada*, quer *saída*. Convém que a gestão defina as *saídas* requeridas para os processos e que identifique as *entradas* necessárias e as actividades requeridas para que aqueles sejam eficaz e eficientemente atingidos.

A inter-relação entre processos pode ser complexa, resultando em redes de processos. Para assegurar a operação eficaz e eficiente da organização, convém que a gestão reconheça que a *saída* de um processo pode tornar-se na *entrada* de um ou mais outros processos.

7.1.2 Questões a serem consideradas

Entender que um processo pode ser representado como uma sequência de actividades auxilia a gestão na definição das *entradas* dos processos. Uma vez definidas as *entradas*, as actividades necessárias, as acções e os recursos requeridos para o processo podem ser determinados, tendo em vista atingir as *saídas* desejadas.

Convém também considerar os resultados da verificação e da validação dos processos e das *saídas* como *entradas* de um processo, para atingir a melhoria contínua do desempenho e fomentar a excelência em toda a organização. A melhoria contínua dos processos da organização melhorará a eficácia e a eficiência do

sistema de gestão da qualidade e o desempenho da organização. O anexo B descreve um “Processo de melhoria contínua” que pode ser utilizado ao participar na identificação de acções necessárias para melhoria contínua da eficácia e da eficiência dos processos.

Convém que os processos sejam documentados com a extensão necessária para apoiar a operação eficaz e eficiente. Convém que a documentação relacionada com o processo suporte:

- a identificação e a comunicação de características importantes dos processos;
- a formação na operação dos processos;
- a partilha de conhecimentos e de experiência em equipas e grupos de trabalho;
- a medição e a auditoria de processos;
- a análise, a revisão e a melhoria dos processos.

Convém que a função das pessoas dentro dos processos seja avaliada tendo em vista:

- assegurar a saúde e a segurança das pessoas;
- assegurar a existência do saber fazer necessários;
- suportar a coordenação dos processos;
- proporcionar que haja *entradas* das pessoas na análise do processo;
- fomentar a inovação por parte das pessoas.

Convém que a orientação da melhoria contínua do desempenho da organização esteja focada na melhoria da eficácia e da eficiência dos processos como meio através do qual são atingidos resultados benéficos. Aumento de benefícios, melhoria da satisfação do cliente, melhoria da utilização dos recursos e redução do desperdício são exemplos de resultados mensuráveis atingidos com uma maior eficácia e eficiência dos processos.

7.1.3 Gestão dos processos

7.1.3.1 Generalidades

Convém que a gestão identifique os processos necessários para realizar os produtos que satisfaçam os requisitos do cliente e de outras partes interessadas. Para assegurar a realização do produto, convém que sejam tidos em consideração quer os processos de suporte associados quer as *saiidas* desejadas, as etapas dos processos, as actividades, os fluxos, as medidas de controlo, as necessidades de formação, o equipamento, as metodologias, a informação, os materiais e outros recursos.

Convém que seja definido um plano para gerir os processos que inclua:

- requisitos das *entradas* e *saiidas* (por exemplo especificações e recursos);
- actividades dentro dos processos;
- verificação e validação dos processos e dos produtos;
- análise do processo, incluindo dependabilidade;
- identificação, avaliação e mitigação do risco;
- acções correctivas e preventivas;

- oportunidades e acções para melhoria do processo;
- controlo das alterações nos processos e nos produtos.

Exemplos de processos de suporte incluem:

- gestão de informação;
- formação das pessoas;
- actividades relativas à área financeira;
- manutenção da infraestrutura e do serviço;
- aplicação de equipamento de segurança/protecção industrial;
- *marketing*.

7.1.3.2 Entradas, saídas e revisão dos processos

A abordagem por processos assegura que as *entradas* dos processos são definidas e registadas, tendo em vista proporcionar uma base para a formulação dos requisitos a serem utilizados na verificação e validação das *saídas*. As *entradas* podem ser internas ou externas à organização.

A resolução dos requisitos de *entrada* que sejam ambíguos ou conflituosos podem envolver uma consulta às partes internas e externas afectadas. Convém que a *entrada* resultante de actividades ainda não totalmente avaliadas seja a avaliação ao longo da revisão, da verificação e da validação subsequentes. Convém que a organização identifique características significativas ou críticas dos produtos e dos processos, com vista a desenvolver um plano eficaz e eficiente para controlar e monitorizar as actividades dentro dos seus processos.

Exemplos de questões a ter em consideração para as *entradas* incluem:

- competência das pessoas;
- documentação;
- capacidade e monitorização do equipamento;
- saúde, segurança e ambiente de trabalho.

Convém que as *saídas* dos processos que tiverem sido verificadas face aos requisitos das *entradas* dos processos, incluindo os critérios de aceitação, tenham em consideração as necessidades e as expectativas dos clientes e de outras partes interessadas. Para fins de verificação, convém que as *saídas* sejam documentadas e avaliadas face a requisitos de *entrada* e a critérios de aceitação. Convém que esta avaliação identifique que acções correctivas, acções preventivas ou melhorias potenciais na eficácia e na eficiência do processo são necessárias. A verificação do produto pode ser efectuada durante o processo, de forma a identificar variações.

Convém que a gestão da organização empreenda a revisão periódica de desempenho do processo para assegurar que o processo é consistente com o plano operacional.

Exemplos de temas para esta revisão incluem:

- confiança e repetitibilidade do processo;
- identificação e prevenção de não conformidades potenciais;
- adequação das *entradas* e *saídas* de concepção e desenvolvimento;

- consistência das *entradas* e *saídas* com os objectivos planeados;
- potencial para melhorias;
- questões não resolvidas.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7 Realização do produto

7.1 Planeamento da realização do produto

A organização deve planear e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planeamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos dos outros processos do sistema de gestão da qualidade.

No planeamento da realização do produto, a organização deve determinar, conforme apropriado, o seguinte:

- a) objectivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos, documentos e de proporcionar os recursos específicos para o produto;
- c) as actividades requeridas de verificação, validação, monitorização, inspecção e ensaio específicas do produto e os critérios de aceitação do produto;
- d) os registos necessários para proporcionar a evidência de que os processos de realização e o produto resultante vão de encontro aos requisitos.

A *saída* deste planeamento deve assumir uma forma apropriada aos métodos de operação da organização.

NOTA 1: Um documento que especifique os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados num determinado produto, projecto ou contrato, pode ser referido como sendo um plano da qualidade.

NOTA 2: A organização pode também aplicar os requisitos indicados em 7.3 para o desenvolvimento dos processos de realização do produto.

7.1.3.3 Validação e alteração dos produtos e dos processos

Convém que a gestão assegure que a validação dos produtos demonstre que os mesmos vão ao encontro das necessidades e das expectativas dos clientes e de outras partes interessadas. As actividades de validação incluem modelação, simulação e lotes piloto, bem como revisões envolvendo clientes ou outras partes interessadas.

Convém que as questões a ter em consideração incluam:

- política e objectivos da qualidade;
- capacidade ou qualificação do equipamento;
- condições de operação para o produto;
- utilização ou aplicação do produto;
- eliminação do produto;
- ciclo de vida do produto;
- impacte ambiental do produto;
- impacte da utilização de recursos naturais, incluindo materiais e energia.

Convém que a validação do processo seja conduzida em intervalos apropriados, para assegurar reacções em tempo útil às alterações com impacte no processo. Convém que seja dada uma atenção particular à validação dos processos:

- para produtos de alto valor e críticos para a segurança;
- onde deficiências no produto apenas se manifestem na utilização;
- que não possam ser repetidas;
- onde a verificação do produto não é possível.

Convém que a organização implemente um processo para o controlo eficaz e eficiente das alterações, para assegurar que as alterações no produto ou no processo beneficiam a organização e satisfazem as necessidades e expectativas das partes interessadas. Convém que as alterações sejam identificadas, registadas, avaliadas, revistas e controladas, de forma a entender o efeito sobre outros processos e as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas.

Convém que sejam registadas e comunicadas quaisquer alterações no processo que afectem as características do produto, de forma a manter a conformidade do produto e a proporcionar informação para acção correctiva ou melhoria do desempenho da organização. Convém que a autoridade para iniciar a alteração esteja definida, de forma a que seja mantido o controlo.

Para assegurar que a alteração teve o efeito desejado, convém que as *saídas* sob a forma de produto sejam validados depois de qualquer alteração relacionada.

A utilização de técnicas de simulação também pode ser tida em consideração, de forma a poder ser planeada a prevenção de falhas nos processos.

Convém que se proceda à avaliação do risco para avaliar o potencial para, e o efeito de, possíveis falhas nos processos. Convém que os resultados sejam utilizados para definir e implementar acções preventivas que mitiguem riscos identificados. Exemplos de ferramentas para a avaliação do risco incluem:

- análise modal de falhas e de efeitos no processo;
- análise de árvore de falhas;
- diagramas de afinidades;
- técnicas de simulação;
- predição da confiança.

7.2 Processos relacionados com as partes interessadas

Convém que a gestão assegure que a organização definiu processos mutuamente aceitáveis para comunicar eficaz e eficientemente com os seus clientes e outras partes interessadas. Convém que a organização implemente e mantenha tais processos para assegurar o entendimento adequado das necessidades e expectativas das suas partes interessadas e para os traduzir em requisitos para a organização. Convém que estes processos incluam a identificação e a revisão da informação relevante e envolvam activamente clientes e outras partes interessadas. Exemplos de informação relevante para os processos incluem:

- requisitos do cliente ou de outras partes interessadas;
- pesquisa de mercado, incluindo dados sectoriais e do utilizador final;
- requisitos contratuais;

- análise da concorrência;
- *benchmarking*;
- processos devidos a requisitos estatutários ou regulamentares.

Convém que a organização tenha um entendimento completo dos requisitos do processo por parte do cliente, ou de outras partes interessadas, antes de começar a agir em conformidade. Convém que este entendimento e o seu impacte sejam mutuamente aceitáveis para os participantes.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.2 Processos relacionados com o cliente

7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto

A organização deve determinar:

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as actividades de entrega e posteriores à entrega;
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, onde conhecidas;
- c) os requisitos estatutários e regulamentares relacionados com o produto;
- d) quaisquer requisitos adicionais determinados pela organização.

7.2.2 Revisão dos requisitos relacionados com o produto

A organização deve rever os requisitos relacionados com o produto. Esta revisão deve ter lugar antes de a organização assumir o compromisso de fornecer um produto ao cliente (p. ex. apresentação de propostas, aceitação de contratos ou encomendas, aceitação de alterações a contratos ou encomendas) e deve assegurar que:

- a) os requisitos do produto estão definidos;
- b) os requisitos do contrato ou encomenda diferentes dos anteriormente expressos são resolvidos;
- c) a organização tem aptidão para ir ao encontro dos requisitos definidos.

Devem ser mantidos os registos dos resultados da revisão e das acções que resultem da revisão.

Quando o cliente proporciona declarações não documentadas de requisitos, os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação.

Quando os requisitos do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos relevantes são corrigidos e que o pessoal relevante toma consciência dos requisitos alterados.

NOTA: Em algumas situações, tais como vendas na internet, uma revisão formal é impraticável para cada encomenda. Em lugar disso, a revisão pode cobrir informação relevante acerca do produto, tal como catálogos ou material publicitário.

7.2.3 Comunicação com o cliente

A organização deve estabelecer e implementar formas eficazes de comunicação com os clientes relativas a:

- a) informação sobre o produto;
- b) questionários, contratos ou processamento de encomendas, incluindo rectificações;
- c) retorno de informação do cliente, incluindo reclamações do cliente.

7.3 Concepção e desenvolvimento

7.3.1 Orientações gerais

Convém que a gestão assegure que a organização definiu, implementou e mantém os processos de concepção e desenvolvimento necessários para responder eficaz e eficientemente às necessidades e às expectativas dos seus clientes e de outras partes interessadas.

Ao conceber e desenvolver produtos ou processos, convém que a gestão assegure que a organização não só é capaz de ter em consideração os seus desempenho e funções básicos, mas também todos os factores que contribuem para se ir ao encontro do desempenho dos produtos e dos processos expectáveis para os clientes e outras partes interessadas. Por exemplo, convém que a organização tenha em consideração o ciclo de vida, a segurança e saúde, a testabilidade, o ser utilizável, a facilidade de utilização, a dependabilidade, a durabilidade, a ergonomia, o ambiente, a eliminação do produto e riscos identificados.

À gestão cabe também a responsabilidade de assegurar que são dados passos para identificar e mitigar o risco potencial para o utilizador dos produtos e dos processos da organização. Convém que se proceda à avaliação de riscos para avaliar o potencial para, e o efeito de, possíveis falhas ou defeitos nos produtos ou nos processos. Convém que os resultados da avaliação sejam utilizados para definir e implementar acções preventivas que mitiguem os riscos identificados. Exemplos de ferramentas para a avaliação do risco na concepção e no desenvolvimento incluem:

- análise modal de falhas e de efeitos na concepção;
- análise de árvore de falhas;
- predição da confiança;
- diagramas de afinidades;
- técnicas de ordenação relativa;
- técnicas de simulação.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.3 Concepção e desenvolvimento

7.3.1 Planeamento da concepção e do desenvolvimento

A organização deve planear e controlar a concepção e o desenvolvimento do produto.

Durante o planeamento da concepção e do desenvolvimento, a organização deve determinar:

- a) as etapas da concepção e do desenvolvimento;
- b) as revisões, verificações e validações que sejam apropriadas a cada etapa de concepção e de desenvolvimento;
- c) as responsabilidades e autoridades para a concepção e o desenvolvimento.

A organização deve gerir as *interfaces* entre os diferentes grupos envolvidos na concepção e no desenvolvimento para assegurar comunicação eficaz e clara atribuição de responsabilidade.

A *saída* do planeamento deve ser actualizada, conforme for apropriado, à medida que a concepção e desenvolvimento evoluírem.

7.3.2 Entrada e saída da concepção e do desenvolvimento

Convém que a organização identifique *entradas* que afectem a concepção e o desenvolvimento de produtos e que facilitem o desempenho eficaz e eficiente dos processos, de forma a satisfazer as necessidades e as expectativas dos clientes e as de outras partes interessadas. Convém que estas necessidades e expectativas

externas, associadas às internas da organização, se possam traduzir em requisitos de *entrada* para os processos de concepção e desenvolvimento.

Exemplos incluem:

a) *entradas* externas tais como:

- necessidades e expectativas do cliente e do mercado;
- necessidades e expectativas de outras partes interessadas;
- contributos dos fornecedores;
- *entradas* do cliente para atingir robustez na concepção e no desenvolvimento;
- alterações em requisitos estatutários e regulamentares relevantes;
- normas internacionais ou nacionais;
- códigos de práticas industriais;

b) *entradas* internas tais como:

- políticas e objectivos;
- necessidades e expectativas das pessoas na organização, incluindo as que recebem a *saída* do processo;
- desenvolvimentos tecnológicos;
- requisitos de competências para as pessoas que desempenham actividades de concepção e de desenvolvimento;
- retorno da informação proveniente de experiência anterior;
- registos e dados relativos aos processos e aos produtos existentes;
- *saídas* de outros processos.

c) *entradas* que identifiquem as características dos processos ou dos produtos que sejam cruciais para o funcionamento e a manutenção seguros e adequados, tais como:

- operação, instalação e aplicação;
- armazenamento, manuseamento e entrega;
- parâmetros físicos e o ambiente;
- requisitos para eliminação dos produtos.

Podem ser importantes as *entradas* relacionadas com o produto que sejam baseadas na apreciação das necessidades e das expectativas quer dos utilizadores finais, quer dos clientes directos. Convém que essas *entradas* sejam formuladas de tal forma que permitam que o produto possa ser verificado e validado eficaz e eficientemente.

Convém que a *saída* inclua informação que permita a verificação e a validação face a requisitos planeados. Exemplos de *saída* de actividades de concepção e desenvolvimento incluem:

- dados que demonstrem a comparação entre as *entradas* e as *saídas* do processo;
- especificações de produto, incluindo critérios de aceitação;
- especificações do processo;

NP
EN ISO 9004
2000

p. 38 de 73

- especificações de materiais;
- especificações de ensaio;
- requisitos de formação;
- informação dos clientes e dos consumidores;
- requisitos de compra;
- relatórios de ensaios de qualificação.

Convém que as *saídas* da concepção e do desenvolvimento sejam revistas por confronto com as *entradas*, de modo a proporcionar evidência objectiva de que as *saídas* foram, eficaz e eficientemente, ao encontro dos requisitos do processo e do produto.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.3.2 Entradas para concepção e desenvolvimento

Devem ser determinadas as *entradas* relativas aos requisitos do produto e mantidos os correspondentes registos. Estas *entradas* devem incluir:

- a) requisitos funcionais e de desempenho;
- b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- c) onde aplicável, informação resultante de concepções anteriores semelhantes;
- d) outros requisitos essenciais para a concepção e o desenvolvimento.

Estas *entradas* devem ser revistas quanto à sua adequação. Os requisitos devem ser completos, sem ambiguidades e não estar em conflito entre si.

7.3.3 Saídas da concepção e do desenvolvimento

As *saídas* da concepção e do desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que permita a verificação por comparação com as *entradas* para a concepção e o desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de emitidas.

As *saídas* da concepção e do desenvolvimento devem:

- a) ir ao encontro dos requisitos das *entradas* para a concepção e o desenvolvimento;
- b) proporcionar informação apropriada para comprar, produzir e para o fornecimento do serviço;
- c) conter ou referir critérios de aceitação do produto;
- d) especificar as características do produto que são essenciais para a sua utilização segura e apropriada.

7.3.3 Revisão da concepção e do desenvolvimento

A gestão de topo deve assegurar que são afectadas as pessoas indicadas para gerir e conduzir as revisões sistemáticas para determinar que os objectivos da concepção e do desenvolvimento foram atingidos. Estas revisões podem ter lugar tanto em pontos seleccionados do processo de concepção e desenvolvimento como quando termina.

Exemplos de temas para essas revisões incluem:

- adequação das *entradas* para a execução das tarefas de concepção e desenvolvimento;
- progressão do processo de concepção e desenvolvimento que foi planeado;
- o ir ao encontro dos objectivos de verificação e de validação;
- avaliação de perigos potenciais ou modos de falha na utilização do produto;

- dados relativos ao desempenho do produto no ciclo de vida;
- controlo de alterações e do seu efeito durante o processo de concepção e desenvolvimento;
- identificação e correcção de problemas;
- oportunidades de melhoria para o processo de concepção e desenvolvimento;
- impacte potencial do produto no ambiente.

Em etapas apropriadas, convém que a organização proceda a revisões das *saídas* de concepção e desenvolvimento, bem como dos processos, de modo a satisfazer as necessidades e as expectativas dos clientes e das pessoas, que dentro da organização, recebem a *saída* do processo. Convém ter também em consideração as necessidades e as expectativas de outras partes interessadas.

Exemplos de actividades de verificação da *saída* do processo de concepção e desenvolvimento incluem:

- comparação dos requisitos de *entrada* com a *saída* do processo;
- metodologias de comparação, tais como cálculos alternativos da concepção e do desenvolvimento;
- avaliação por comparação com produtos similares;
- testes, simulações ou lotes piloto para verificar a conformidade com requisitos específicos de *entrada*;
- avaliação face a lições aprendidas com a experiência anterior do processo, tais como não conformidades e deficiências.

A validação da *saída* do processo de concepção e desenvolvimento é importante para a recepção e utilização pelos clientes, fornecedores, pessoas na organização e outras partes interessadas.

A participação das partes afectadas permite aos utilizadores reais avaliar a *saída* por meios como:

- validação das concepções de engenharia antes da construção, instalação ou aplicação;
- validação das *saídas* de *software* antes da instalação ou utilização;
- validação dos serviços antes de ser iniciada a sua difusão.

A validação parcial das *saídas* da concepção e desenvolvimento pode ser necessária para proporcionar confiança na sua aplicação futura.

Convém que, através das actividades de verificação e de validação, sejam produzidos dados suficientes para possibilitar a revisão das metodologias e das decisões de concepção e desenvolvimento. Convém que a revisão dos métodos inclua:

- melhoria do processo e do produto;
- aptidão da *saída* para ser utilizada;
- adequação dos registos do processo e da revisão;
- actividades de investigação das falhas;
- necessidades futuras do processo de concepção e desenvolvimento.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.3.4 Revisão da concepção e do desenvolvimento

Em etapas apropriadas, revisões sistemáticas da concepção e do desenvolvimento devem ser realizadas de acordo com as disposições planeadas:

- a) para avaliar a aptidão dos resultados da concepção e do desenvolvimento para ir ao encontro dos requisitos;
- b) para identificar quaisquer problemas e propor as acções necessárias.

Entre os participantes nessas revisões devem ser incluídos representantes de funções envolvida(s) na(s) etapa(s) de concepção e de desenvolvimento que está(ão) a ser revista(s). Os registos dos resultados de revisões e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7.3.5 Verificação da concepção e do desenvolvimento

A verificação deve ser realizada de acordo com as disposições planeadas para assegurar que as *saídas* da concepção e do desenvolvimento foram ao encontro dos requisitos das *entradas* da concepção e do desenvolvimento. Os registos dos resultados de verificação e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7.3.6 Validação da concepção e do desenvolvimento

A validação da concepção e do desenvolvimento deve ser realizada de acordo com as disposições planeadas para assegurar que o produto resultante é capaz de ir ao encontro dos requisitos para a aplicação especificada ou para a utilização pretendida, onde conhecidas. Onde quer que seja praticável, a validação deve ser completada antes da entrega ou implementação do produto. Os registos dos resultados da validação e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7.3.7 Controlo de alterações na concepção e no desenvolvimento

As alterações na concepção e no desenvolvimento devem ser identificadas e os registos mantidos. As alterações devem ser revistas, verificadas e validadas, conforme apropriado, e aprovadas antes da implementação. A revisão das alterações na concepção e no desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações nas partes constituintes e no produto que já foi entregue.

Os registos dos resultados de revisões de alterações e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos.

7.4 Compras

7.4.1 Processo de compra

Convém que a gestão de topo da organização assegure que são definidos e implementados processos de compra eficazes e eficientes para a avaliação e o controlo dos produtos comprados, de forma a assegurar que os produtos comprados satisfazem quer as necessidades e os requisitos da organização, quer os das partes interessadas.

Convém ter em consideração a interligação, por meios electrónicos, com o fornecedor com vista à optimização da comunicação dos requisitos.

Para assegurar o desempenho eficaz e eficiente da organização, convém que a gestão assegure que os processos de compra têm em consideração as seguintes actividades:

- identificação em tempo útil, eficaz e exacta das necessidades e das especificações dos produtos comprados;
- avaliação do custo do produto comprado, levando em conta o desempenho, o preço e a entrega do produto;
- as necessidades e critérios da organização para a verificação dos produtos comprados;
- processos dos fornecedores únicos;
- importância da administração de contratos, tanto para os acordos com fornecedores como com parceiros;
- garantia do fornecedor de substituição dos produtos comprados não conformes;
- requisitos de logística;
- identificação e rastreabilidade do produto;
- preservação do produto;
- documentação, incluindo registos;
- controlo do produto comprado que se desvia dos requisitos;
- acesso às instalações dos fornecedores;
- historial da entrega, da instalação ou da aplicação do produto;
- desenvolvimento pelo fornecedor;
- identificação e mitigação dos riscos associados com o produto comprado.

Convém que os requisitos para os processos dos fornecedores e as especificações do produto sejam desenvolvidos com os fornecedores, de forma a beneficiar do conhecimento de que o fornecedor dispõe. A organização poderia também envolver os fornecedores no processo de compra relativo aos seus produtos, de forma a melhorar a eficácia e a eficiência do processo de compras da organização. Isto poderia também ajudar a organização no controlo e disponibilidade de inventário.

Convém que a organização defina as necessidades quanto a registos de verificação, comunicação e resposta a não conformidades do produto comprado, de forma a demonstrar a sua própria conformidade com as especificações.

7.4.2 Fornecedores

Convém que a organização estabeleça processos eficazes e eficientes para identificar fontes potenciais para materiais comprados, para desenvolver os fornecedores ou parceiros existentes e para avaliar a sua aptidão para fornecer os produtos requeridos, de forma a assegurar a eficácia e a eficiência da globalidade dos processos de compra.

Exemplos de *entradas* para o processo de controlo dos fornecedores incluem:

- avaliação da experiência relevante;
- desempenho dos fornecedores face aos concorrentes;
- revisão da qualidade, do preço, do desempenho na entrega e da resposta a problemas do produto comprado;
- auditorias ao sistema de gestão do fornecedor e avaliação da sua capacidade potencial para proporcionar os produtos requeridos eficaz e eficientemente e dentro dos prazos;
- verificação das referências do fornecedor e dos dados disponíveis relativos à satisfação do cliente;

- avaliação financeira para garantir a viabilidade do fornecedor durante todo o período de fornecimento e de cooperação pretendido;
- respostas do fornecedor a inquéritos, a pedidos de cotação e à solicitação de propostas;
- capacidade do fornecedor para o serviço, para a instalação e para dar suporte e historial do desempenho face aos requisitos;
- consciencialização de e conformidade com requisitos estatutários e regulamentares relevantes por parte do fornecedor;
- capacidade logística do fornecedor, incluindo localizações e recursos;
- a posição assumida e o papel que o fornecedor desempenha na comunidade, bem como a percepção pela sociedade.

Convém que a gestão tenha em consideração as acções necessárias para manter o desempenho da organização e para satisfazer as partes interessadas no caso de ocorrer uma falha no fornecedor.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.4 Compras

7.4.1 Processo de compra

A organização deve assegurar que o produto comprado está conforme com os requisitos de compra especificados. O tipo e a extensão do controlo aplicado ao fornecedor e ao produto comprado devem depender do efeito do produto comprado na subsequente realização de produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e seleccionar fornecedores com base nas suas aptidões para fornecer produto de acordo com os requisitos da organização. Devem ser estabelecidos critérios para selecção, avaliação e reavaliação. Os registos dos resultados de avaliações e de quaisquer acções necessárias resultantes das avaliações devem ser mantidos.

7.4.2 Informação de compra

A informação de compra deve descrever o produto a ser comprado, incluindo quando apropriado:

- a) requisitos para aprovação de produto, de procedimentos, de processos e de equipamento;
- b) requisitos para a qualificação de pessoal;
- c) requisitos do sistema de gestão da qualidade.

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

7.4.3 Verificação do produto comprado

A organização deve estabelecer e implementar as actividades de inspecção ou outras necessárias para assegurar que o produto comprado vai ao encontro dos requisitos de compra especificados.

Quando a organização ou o seu cliente tencionarem proceder a verificações nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, na informação de compra, as disposições de verificação pretendidas e o método para liberação do produto.

7.5 Operações de produção e de serviço

7.5.1 Operação e realização

Convém que a gestão de topo vá para além do controlo do processo de realização, de forma a atingir quer a conformidade com os requisitos, quer o proporcionar benefícios para as partes interessadas. Isto pode ser atingido através da melhoria da eficácia e da eficiência dos processos de realização e dos processos de suporte associados, tais como:

- redução de desperdício;
- formação das pessoas;
- comunicação e registo da informação;
- desenvolvimento da capacidade do fornecedor;
- melhoria da infraestrutura;
- prevenção de problemas;
- metodologias de processamento e lucro do processo;
- metodologias de monitorização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.5 Produção e fornecimento do serviço

7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço

A organização deve planear e levar a cabo a produção e o fornecimento do serviço sob condições controladas. Conforme aplicável, as condições controladas devem incluir:

- a) a disponibilidade de informação que descreva as características do produto;
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho, conforme necessário;
- c) a utilização de equipamento apropriado;
- d) a disponibilidade e utilização de dispositivos de monitorização e de medição;
- e) a implementação de monitorização e medição;
- f) a implementação de actividades de libertação, de entrega e posteriores à entrega.

7.5.2 Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e de fornecimento do serviço em que a *saída* resultante não possa ser verificada por subsequente monitorização ou medição. Isto inclui quaisquer processos em que as deficiências apenas se manifestam depois de o produto estar em utilização ou de o serviço ter sido prestado.

A validação deve demonstrar a aptidão destes processos para atingir os resultados planeados.

A organização deve estabelecer disposições para estes processos que incluam, conforme aplicável:

- a) critérios definidos para revisão e aprovação dos processos;
- b) aprovação do equipamento e qualificação do pessoal;
- c) utilização de métodos e procedimentos específicos;
- d) requisitos para os registos;
- e) revalidação.

7.5.2 Identificação e rastreabilidade

A organização pode estabelecer um processo de identificação e rastreabilidade que vá para além dos requisitos, de forma a compilar dados que podem ser utilizados para a melhoria.

A necessidade de identificação e rastreabilidade pode dever-se a:

- estado dos produtos, incluindo as partes componentes;
- estado e capacidade dos processos;
- dados de desempenho em *benchmarking*, tais como os de marketing;
- requisitos contratuais, tais como a capacidade de voltar a fornecer o produto;
- requisitos estatutários e regulamentares relevantes;
- utilização ou aplicação pretendidas;
- materiais perigosos;
- mitigação de riscos identificados.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

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

A organização deve identificar o estado do produto em relação a requisitos de monitorização e de medição.

Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar e registar a identificação única do produto.

NOTA: Em alguns sectores industriais, a gestão da configuração é um meio através do qual são mantidas a identificação e a rastreabilidade.

7.5.3 Propriedade do cliente

Convém que a organização identifique responsabilidades em relação à propriedade e outros haveres pertencentes aos clientes e outras partes interessadas que estejam sob o controlo da organização, de forma a proteger o valor da propriedade.

Exemplos de tais propriedades são:

- ingredientes ou componentes fornecidos para inclusão num produto;
- produto entregue para reparação, manutenção ou actualização;
- materiais de embalagem fornecidos directamente pelo cliente;
- materiais do cliente manuseados por operações de serviço, tais como armazenagem;
- serviços fornecidos em nome do cliente, tais como transporte de propriedade do cliente para uma terceira parte;
- protecção da propriedade intelectual do cliente, incluindo especificações, desenhos e informação proprietária.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.5.4 Propriedade do cliente

A organização deve cuidar da propriedade do cliente enquanto esta estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente proporcionada para utilização ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente se perder, danificar ou de outra forma for tida como inapropriada para utilização, tal facto deve ser comunicado ao cliente e os registos mantidos.

NOTA: A propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual.

7.5.4 Preservação do produto

Convém que gestão defina e implemente processos para o manuseamento, a embalagem, a armazenagem, a preservação e a entrega que previnam danos, deterioração ou utilização indevida durante o processamento interno e a entrega final do produto. Convém que a gestão envolva fornecedores e parceiros na definição e na implementação de processos eficazes e eficientes para proteger o material comprado.

Convém que a gestão tenha em consideração a necessidade de quaisquer requisitos especiais que decorram da natureza do produto. Requisitos especiais podem ser associados a *software*, a meios electrónicos, a materiais perigosos, a produtos que requerem pessoas especiais para a realização do serviço, para a instalação ou para a aplicação e a produtos ou materiais que sejam únicos ou insubstituíveis.

Convém que a gestão identifique os recursos necessários para manter o produto durante o seu ciclo de vida de modo a evitar danos, deterioração ou utilização indevida. Convém que a organização comunique às partes interessadas envolvidas a informação sobre os recursos e métodos necessários para preservar a utilização pretendida para o produto durante o seu ciclo de vida.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.5.5 Preservação do produto

A organização deve preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega para o destino pretendido. Esta preservação deve incluir identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e protecção. A preservação deve ser também aplicada às partes constituintes do produto.

7.6 Controlo dos dispositivos de medição e de monitorização

Convém que a gestão defina e implemente processos eficazes e eficientes de medição e de monitorização, incluindo métodos e dispositivos para a verificação e a validação de produtos e processos, para assegurar a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. Estes processos incluem levantamentos, simulações e outras actividades de medição e monitorização.

Tendo em vista proporcionar confiança aos dados, os processos de medição e monitorização devem incluir a confirmação de que os dispositivos estão aptos para serem utilizados e de que são mantidos com exactidão apropriada e segundo normas aceites, bem como um meio para a identificação do estado dos dispositivos.

Convém que a organização considere meios de eliminar erros potenciais dos processos, tais como “tornar à prova de descuidos”, para a verificação das *saídas* dos processos, de forma a minimizar a necessidade de dispositivos de medição e monitorização e a dar uma mais valia para as partes interessadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e de medição

A organização deve determinar a monitorização e a medição a serem efectuadas e os dispositivos de monitorização e de medição necessários para proporcionar evidência da conformidade do produto com determinados requisitos.

A organização deve estabelecer processos para assegurar que a monitorização e a medição podem ser e são de facto levadas a cabo de uma forma consistente com os requisitos de monitorização e de medição.

Onde for necessário assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- a) ser calibrado ou verificado em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser registada;
- b) ser ajustado ou reajustado quando necessário;
- c) ser identificado para permitir determinar o estado de calibração;
- d) ser salvaguardado de ajustamentos que possam invalidar o resultado da calibração;
- e) ser protegido de danos e deterioração durante o manuseamento, manutenção e armazenagem.

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registar a validade dos resultados de medições anteriores quando o equipamento é encontrado não conforme com os requisitos. A organização deve empreender acções apropriadas relativamente ao equipamento e a qualquer produto afectado. Os registos dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos.

Quando utilizado na monitorização e na medição de requisitos especificados, a aptidão do *software* de computador para satisfazer a aplicação desejada deve ser confirmada. Isto deve ser efectuado antes da primeira utilização e reconfirmado quando necessário.

NOTA: Veja-se a ISO 10012-1 e a ISO 10012-2 para orientação.

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Orientações gerais

8.1.1 Introdução

Os dados de medições são importantes para tomar decisões baseadas em factos. Convém que a gestão de topo assegure a medição, a compilação e a validação eficazes e eficientes de dados para assegurar o desempenho da organização e a satisfação das partes interessadas. Convém que isto inclua a revisão da validação e do propósito das medições e da utilização pretendida para os dados, de modo a assegurar valor acrescentado para a organização.

Exemplos de medição de desempenho dos processos da organização incluem:

- medição e avaliação dos seus produtos;
- capacidade dos processos;
- como são atingidos os objectivos do projecto;
- satisfação do cliente e de outras partes interessadas.

Convém que a organização monitorize continuamente as acções de melhoria de desempenho e registe a sua implementação, uma vez que isto pode proporcionar dados para futuras melhorias.

Convém que os resultados da análise de dados de actividades de melhoria sejam uma das *entradas* para a revisão pela gestão, de modo a proporcionar informação para melhorar o desempenho da organização.

8.1.2 Questões a serem consideradas

Medição, análise e melhoria incluem as seguintes considerações:

- a) convém que os dados de medição sejam convertidos em informação e conhecimento, de forma a trazerem benefício para a organização;
- b) convém que a medição, a análise e a melhoria dos produtos e dos processos sejam utilizadas para estabelecer prioridades apropriadas para a organização;
- c) convém que os métodos de medição empregues pela organização sejam revistos periodicamente e que os dados sejam verificados numa base contínua quanto à sua exactidão e integridade;
- d) convém que o *benchmarking* dos processos individuais seja utilizado como uma ferramenta de melhoria da eficácia e da eficiência dos processos;
- e) convém que as medições da satisfação do cliente sejam consideradas como vitais para avaliação do desempenho da organização;
- f) a utilização de medições, e a geração e a comunicação da informação obtida, são essenciais para a organização e convém que sejam a base para a melhoria de desempenho e para o envolvimento das partes interessadas; convém que esta informação esteja actualizada e que o seu propósito seja claramente definido;
- g) convém que sejam implementadas ferramentas apropriadas para a comunicação da informação resultante da análise das medições;
- h) convém que a eficácia e a eficiência da comunicação com as partes interessadas sejam medidas para determinar se a informação é atempada e claramente entendida;
- i) onde se vai ao encontro dos critérios de desempenho de processos e de produtos, pode ainda ser benéfico monitorizar e analisar dados de desempenho de forma a perceber melhor a natureza da característica em estudo;
- j) a utilização de técnicas estatísticas apropriadas ou de outras técnicas pode ajudar a entender a variação de ambos, processo e medição, e pode, conseqüentemente, melhorar o desempenho através do controlo da variação;
- k) convém que a auto-avaliação seja tida em consideração numa base periódica, para avaliar a maturidade do sistema de gestão da qualidade e o nível de desempenho da organização, bem como para definir oportunidades de melhoria de desempenho (veja-se anexo A).

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

A organização deve planear e implementar os processos de monitorização, medição, análise e melhoria necessários:

- a) para demonstrar a conformidade do produto;

- b) para assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
- c) para melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Isto deve incluir a determinação de métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão da sua utilização.

8.2 Medição e monitorização

8.2.1 Medição e monitorização do desempenho do sistema

8.2.1.1 Generalidades

Convém que a gestão de topo assegure que são utilizados métodos eficazes e eficientes para identificar áreas de melhoria de desempenho do sistema de gestão da qualidade. Exemplos de métodos incluem:

- levantamentos da satisfação de clientes e de outras partes interessadas;
- auditorias internas;
- medições financeiras;
- auto-avaliação.

8.2.1.2 Medição e monitorização da satisfação do cliente

A medição e a monitorização da satisfação do cliente é baseada na revisão da informação relativa ao cliente. A compilação de tal informação pode ser activa ou passiva. Convém que a gestão reconheça que há muitas fontes de informação relativas ao cliente e que estabeleça processos eficazes e eficientes para compilar, analisar e utilizar esta informação para melhorar o desempenho da organização. Convém que a organização identifique fontes de informação do cliente e do utilizador final, disponíveis sob as formas escrita e verbal, oriundas de fontes internas e externas.

Exemplos de informação relativa ao cliente incluem:

- levantamentos de clientes e de utilizadores;
- retorno da informação relativa a aspectos do produto;
- requisitos do cliente e informação sobre o contrato;
- necessidades do mercado;
- dados sobre a prestação do serviço;
- informação relativa à concorrência.

Convém que a gestão utilize a medição da satisfação do cliente como ferramenta vital. Convém que o processo da organização para solicitar, medir e monitorizar o retorno da informação da satisfação do cliente proporcione informação numa base contínua. Convém que este processo tenha em consideração a conformidade com os requisitos, a ida ao encontro das necessidades e das expectativas dos clientes, assim como o preço e a entrega do produto.

Convém que a organização estabeleça e utilize fontes de informação da satisfação do cliente e que coopere com os clientes de forma a antecipar necessidades futuras. Convém que a organização planeie e estabeleça processos para escutar eficaz e eficientemente a “voz do cliente”. Convém que o planeamento destes processos defina e implemente métodos de compilação de dados, incluindo fontes de informação, frequência

de compilação e revisão da análise de dados. Exemplos de fontes de informação da satisfação do cliente incluem:

- reclamações dos clientes;
- comunicação directa com os clientes;
- questionários e levantamentos;
- subcontratação de compilação e análise de dados ;
- grupos focalizados;
- relatórios de organizações de consumidores;
- relatórios publicados em diversos meios de comunicação;
- estudos sectoriais e industriais.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.2 Monitorização e medição

8.2.1 Satisfação do cliente

Como uma das medidas de desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorizar a informação relativa à percepção do cliente quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos. Os métodos para a obtenção e a utilização desta informação devem ser determinados.

8.2.1.3 Auditorias internas

Convém que a gestão de topo assegure o estabelecimento de um processo de auditoria interna eficaz e eficiente para avaliar os pontos fortes e as debilidades do sistema de gestão da qualidade. O processo de auditoria interna actua como uma ferramenta de gestão para a avaliação independente de qualquer processo ou actividade estabelecidos. O processo de auditoria interna proporciona uma ferramenta independente, a ser utilizada na obtenção de evidência objectiva de que se foi ao encontro dos requisitos existentes, uma vez que a auditoria interna avalia a eficácia e a eficiência da organização.

É importante que a gestão assegure que são empreendidas acções de melhoria em resposta aos resultados da auditoria interna. Convém que o planeamento das auditorias internas seja flexível, de modo a permitir alterações de ênfase baseadas em constatações e evidências objectivas obtidas durante a auditoria. Convém que na elaboração dos planos de auditorias internas sejam tidos em consideração *entradas* relevantes da área a ser auditada, assim como de outras partes interessadas.

Exemplos de temas a ter em consideração na auditoria interna incluem:

- implementação eficaz e eficiente dos processos;
- oportunidades para melhoria contínua;
- capacidade dos processos;
- utilização eficaz e eficiente de técnicas estatísticas;
- utilização de tecnologia de informação;
- análise de dados de custos da qualidade;
- utilização eficaz e eficiente de recursos;

- resultados e expectativas de desempenho de processos e produtos;
- adequação e exactidão da medição do desempenho;
- actividades de melhoria;
- relações com as partes interessadas.

O relatório de auditoria interna por vezes inclui a evidência de desempenho excelente, de modo a proporcionar oportunidades de reconhecimento pela gestão e de motivação das pessoas.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.2.2 Auditoria interna

A organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planeados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- a) está conforme com as disposições planeadas, com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade estabelecidos pela organização;
- b) está implementado e mantido com eficácia.

Deve ser planeado um programa de auditorias que tenha em consideração o estado e a importância dos processos e das áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios, o âmbito, a frequência e os métodos de auditoria devem ser definidos. A selecção dos auditores e a condução das auditorias devem assegurar objectividade e imparcialidade ao processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planear e conduzir auditorias e para reportar resultados e manter registos devem ser definidos num procedimento documentado.

A gestão responsável pela área auditada deve assegurar que são empreendidas sem demora acções para eliminar as não conformidades detectadas e as suas causas. As actividades de seguimento devem incluir a verificação das acções empreendidas e o reportar dos resultados da verificação.

NOTA: Veja-se a ISO 10011-1, a ISO 10011-2 e a ISO 10011-3 para orientação.

8.2.1.4 Medições financeiras

Convém que a gestão tenha em consideração a conversão de dados relativos aos processos em informação financeira, de forma a proporcionar medidas comparativas entre os processos e a facilitar a melhoria da eficácia e da eficiência da organização. Exemplos de medidas financeiras incluem:

- análise de custos de prevenção e de avaliação;
- análise de custos das não conformidades;
- análise de custos de falhas internas e externas;
- análise de custos do ciclo de vida.

8.2.1.5 Auto-avaliação

Convém que a gestão de topo tenha em consideração o estabelecimento e a implementação da auto-avaliação. Esta é uma avaliação cuidada, geralmente executada pela própria gestão da organização, que resulta numa opinião ou juízo de valor quanto à eficácia e à eficiência da organização e quanto à maturidade do sistema de gestão da qualidade. Pode ser utilizada pela organização para fazer o *benchmark* do seu desempenho face ao de organizações externas e ao melhor desempenho a nível mundial. A auto-avaliação

também auxilia na avaliação da melhoria do desempenho da organização, enquanto o processo de auditoria interna de uma organização é uma auditoria independente utilizada para obter evidência objectiva de que se foi ao encontro das políticas existentes, dos procedimentos ou dos requisitos, uma vez que avalia a eficácia e a eficiência do sistema de gestão da qualidade.

Convém que a abrangência e a profundidade da auto-avaliação sejam planeadas tendo em atenção os objectivos e as prioridades da organização. A abordagem à auto-avaliação descrita no anexo A está focada na determinação do grau de eficácia e de eficiência da implementação do sistema de gestão da qualidade da organização. Algumas das vantagens da utilização da abordagem à auto-avaliação apresentada no anexo A são que:

- é simples de entender;
- é fácil de utilizar;
- tem impacte mínimo na utilização de recursos de gestão;
- proporciona *entrada* para o aumento do desempenho do sistema de gestão da qualidade da organização.

O anexo A constitui apenas um exemplo da auto-avaliação. Convém que a auto-avaliação não seja considerada como uma alternativa à auditoria interna ou externa. A utilização da abordagem descrita no anexo A pode proporcionar à gestão uma visão global do desempenho da organização e o grau de maturidade do sistema de gestão da qualidade. Pode, também, proporcionar *entradas* para a identificação de áreas na organização que requeiram melhoria de desempenho e auxiliar a determinar prioridades.

8.2.2 Medição e monitorização de processos

Convém que a organização identifique métodos de medição e que proceda a medições para avaliar o desempenho dos processos. Convém que a organização incorpore estas medições nos processos e as utilize na gestão dos mesmos.

Convém que as medições sejam utilizadas para, de acordo com a visão e os objectivos estratégicos da organização, gerir operações de rotina e avaliar os processos que possam ser apropriados quer a melhorias contínuas por pequenos passos ou progressivas, quer a projectos de ruptura.

Convém que as medições do desempenho dos processos cubram, de forma ponderada, as necessidades e as expectativas das partes interessadas. Exemplos incluem:

- capacidade;
- tempo de reacção;
- tempo do ciclo ou tempo total;
- aspectos mensuráveis da dependabilidade;
- rendimento;
- a eficácia e a eficiência das pessoas da organização;
- utilização de tecnologias;
- redução de desperdício;
- alocação e redução de custos.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.2.3 Monitorização e medição dos processos

A organização deve aplicar métodos apropriados para a monitorização e, onde aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Estes métodos devem demonstrar a aptidão dos processos para atingir os resultados planeados. Quando os resultados planeados não são atingidos, devem ser empreendidas correcções e acções correctivas, conforme apropriado, para assegurar a conformidade do produto.

8.2.3 Medição e monitorização do produto

Convém que a organização estabeleça e especifique os requisitos de medição (incluindo critérios de aceitação) para os seus produtos. Convém que a medição do produto seja planeada e desempenhada de forma a verificar que os requisitos das partes interessadas foram atingidos e utilizados para melhorar os processos de realização.

Ao seleccionar métodos de medição para assegurar que os produtos estão em conformidade com os requisitos e ao ter em consideração as necessidades e as expectativas dos clientes, convém que a organização tenha em consideração o seguinte:

- a) os tipos de características dos produtos, os quais por sua vez determinam os tipos de medição, os meios de medição apropriados, a exactidão requerida e o saber fazer necessários;
- b) o equipamento, o *software* e as ferramentas requeridos;
- c) a localização de pontos de medição apropriados na sequência do processo de realização;
- d) as características a serem medidas em cada ponto e a documentação e os critérios de aceitação a serem utilizados;
- e) os pontos estabelecidos pelo cliente para testemunhar ou verificar características seleccionadas do produto;
- f) as inspecções ou testes que seja requerido serem testemunhados ou desempenhados por autoridades estatutárias e regulamentares;
- g) onde, quando e como a organização tenciona, ou é exigido pelo cliente ou pelas autoridades estatutárias ou regulamentares, contratar terceiras partes qualificadas para executar:
 - ensaios de tipo;
 - inspecções ou ensaios em curso do processo;
 - verificação do produto;
 - validação do produto;
 - qualificação do produto;
- h) a qualificação de pessoas, de materiais, de produtos, de processos e do sistema de gestão da qualidade;
- i) a inspecção final para confirmar que as actividades de verificação e de validação foram completadas e aceites;
- j) o registo de resultados de medições do produto.

Convém que a organização reveja os métodos utilizados para medir os produtos e os registos planeados de verificação, tendo em vista considerar oportunidades de melhoria de desempenho. Exemplos típicos de registos de medição do produto que podiam ser considerados para melhoria de desempenho incluem:

- relatórios de inspecção e ensaio;
- notas de liberação de material;
- formulários de aceitação de produto;
- certificados de conformidade de acordo com o requerido.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.2.4 Monitorização e medição do produto

A organização deve monitorizar e medir as características do produto para verificar que se foi ao encontro dos requisitos do produto. Isto deve ser efectuado em etapas apropriadas do processo de realização do produto de acordo com as disposições planeadas.

A evidência da conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registos devem identificar a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a liberação do produto.

A liberação do produto e a prestação do serviço não devem prosseguir até que as disposições planeadas tenham sido satisfatoriamente completadas, excepto quando aprovado por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.

8.2.4 Medição e monitorização da satisfação das partes interessadas

Convém que a organização identifique, em relação aos processos da organização, a informação de medição requerida para ir ao encontro das necessidades das partes interessadas (outras que não sejam os clientes), de forma a ponderar a alocação de recursos. Convém que tal informação inclua medições relacionadas com as pessoas da organização, com os proprietários e os investidores, com os fornecedores e os parceiros, bem como com a sociedade. Exemplos de medição são os seguintes.

a) Para as pessoas na organização, convém que esta:

- faça levantamentos das opiniões das suas pessoas, tendo em vista a forma como a organização satisfaz as suas necessidades e expectativas;
- avalie os desempenhos individuais e colectivos e a sua contribuição para os resultados da organização.

b) Para os proprietários e investidores, convém que esta:

- avalie a sua capacidade para atingir objectivos definidos;
- avalie o seu desempenho financeiro;
- avalie o impacte de factores externos nos resultados;
- identifique o valor acrescentado pelas acções empreendidas.

c) Para fornecedores e parceiros, convém que esta:

- faça levantamentos das opiniões dos fornecedores e dos parceiros quanto à sua satisfação em relação aos processos de compra da organização;
- monitorize e proporcione retorno da informação quanto ao desempenho de fornecedores e de parceiros e quanto à sua conformidade com a política de compras da organização;
- avalie a qualidade do produto comprado, as contribuições de fornecedores e de parceiros e os benefícios mútuos resultantes do relacionamento.

d) Para a sociedade, convém que esta:

- defina e rastreie dados apropriados relacionados com os seus objectivos, de modo a atingir uma interacção satisfatória com a sociedade;
- avalie periodicamente a eficácia e a eficiência das suas acções e as percepções do seu desempenho por partes relevantes da sociedade.

8.3 Controlo das não conformidades

8.3.1 Generalidades

Convém que a gestão de topo dê poder às pessoas que na organização têm autoridade e responsabilidade para reportar não conformidades em qualquer estágio de um processo, de modo a assegurar a detecção e a eliminação em tempo útil das não conformidades. Convém que a autoridade para responder a não conformidades seja definida, para que continuem a ser atingidos os requisitos do processo e do produto. Convém que a organização controle eficaz e eficientemente a identificação, a segregação e a eliminação do produto não conforme, de forma a evitar a utilização indevida.

Para participar na aprendizagem e para proporcionar dados para actividades de análise e de melhoria, convém que, quando praticável, as não conformidades sejam registadas, bem como a sua eliminação. A organização pode igualmente decidir ser conveniente que sejam registadas e controladas as não conformidades quer na realização do produto quer nos processos de suporte.

A organização pode também ter em consideração o registo da informação respeitante a não conformidades que são corrigidas durante o curso normal do trabalho. Estes dados podem proporcionar informação valiosa para a melhoria da eficácia e da eficiência dos processos.

8.3.2 Revisão e eliminação das não conformidades

Convém que a gestão da organização assegure o estabelecimento de um processo eficaz e eficiente que proporcione a revisão e a eliminação das não conformidades identificadas. Para determinar se algumas tendências ou padrões de ocorrência requerem atenção, convém que a revisão das não conformidades seja conduzida por pessoas autorizadas. Convém que as tendências negativas sejam consideradas para melhoria e como *entrada* para a revisão pela gestão quando forem tidos em consideração objectivos de redução a longo prazo e necessidades de recursos.

Convém que as pessoas que têm a seu cargo a revisão sejam competentes para avaliar a totalidade dos efeitos da não conformidade e que tenham a autoridade e os recursos para a eliminar e para definir a acção correctiva apropriada. A aceitação da eliminação da não conformidade pode ser um requisito contratual do cliente ou um requisito de outras partes interessadas.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.3 Controlo do produto não conforme

A organização deve assegurar que o produto que não está conforme com os requisitos do produto é identificado e controlado, para prevenir a sua utilização ou entrega involuntárias. Os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme devem ser definidos num procedimento documentado.

A organização deve cuidar do produto não conforme de uma ou mais das seguintes formas:

- a) empreendendo acções para eliminar a não conformidade detectada;

b) autorizando a sua utilização, liberação ou aceitação sob permissão de uma autoridade relevante e, quando aplicável, do cliente;

c) empreendendo acções que impeçam a utilização ou aplicação originalmente pretendidas.

Os registos da natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que sejam empreendidas, incluindo permissões obtidas, devem ser mantidos.

Quando o produto não conforme é corrigido, deve ser sujeito a reverificação para demonstrar conformidade com os requisitos.

Quando produto não conforme é detectado após a entrega ou o início da sua utilização, a organização deve empreender acções apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade.

8.4 Análise de dados

Convém que as decisões sejam baseadas em análises de dados obtidos de medições e de informação reunida conforme descrito nesta Norma Internacional. Neste contexto, convém que a organização analise os dados provenientes das suas diversas fontes para avaliar o desempenho face aos planos, aos objectivos a curto prazo e a outros objectivos definidos a longo prazo, e para identificar áreas de melhoria que incluam possíveis benefícios para as partes interessadas.

As decisões baseadas em factos requerem acções eficazes e eficientes tais como:

- métodos de análise válidos;
- técnicas estatísticas apropriadas;
- tomadas de decisão e empreendimento de acções baseadas em resultados de análises lógicas, depois de ponderadas com experiência e intuição.

A análise de dados pode ajudar a determinar a causa de raiz de problemas existentes ou potenciais, e consequentemente orientar decisões acerca das acções correctivas e preventivas necessárias para melhoria.

Para uma avaliação eficaz pela gestão do desempenho total da organização, convém que os dados e a informação provenientes de todas as partes da organização sejam integrados e analisados. Convém que o desempenho global da organização seja apresentado num formato apropriado aos diferentes níveis da organização. Os resultados desta análise podem ser utilizados pela organização para determinar:

- tendências;
- satisfação do cliente;
- satisfação de outras partes interessadas;
- eficácia e eficiência dos seus processos;
- contributos dos fornecedores;
- sucesso dos seus objectivos de melhoria de desempenho;
- aspectos económicos da qualidade, desempenho financeiro e no mercado;
- *benchmarking* do seu desempenho;
- competitividade.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.4 Análise de dados

A organização deve determinar, recolher e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde pode ser efectuada a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade. Isto deve incluir dados gerados como resultado de monitorização e de medição, bem como de outras fontes relevantes.

A análise dos dados deve proporcionar informação relativa a:

- a) satisfação do cliente;
- b) conformidade com os requisitos do produto;
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para acções preventivas;
- d) fornecedores.

8.5 Melhoria

8.5.1 Generalidades

Em vez de esperar que um problema revele oportunidades de melhoria, convém que a gestão procure melhorar continuamente a eficácia e a eficiência dos processos da organização. As melhorias podem variar desde avanços em pequenos passos de melhoria contínua até projectos estratégicos de melhoria através da ruptura. Convém que a organização tenha um processo estabelecido para identificar e gerir actividades de melhoria. Estas melhorias podem resultar em alteração no produto ou nos processos e mesmo no sistema de gestão da qualidade ou na organização.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade através da utilização da política da qualidade, dos objectivos da qualidade, dos resultados das auditorias, da análise dos dados, das acções correctivas e preventivas e da revisão pela gestão.

8.5.2 Acções correctivas

Convém que a gestão de topo assegure que as acções correctivas são utilizadas como uma ferramenta para melhoria. Convém que o planeamento das acções correctivas inclua a avaliação da importância dos problemas e que seja feito em termos de impacte potencial em aspectos tais como custos operacionais, custos das não conformidades, desempenho do produto, dependabilidade e a segurança e a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. Convém que pessoas de disciplinas apropriadas participem no processo das acções correctivas. Convém, também, que a eficácia e a eficiência dos processos sejam enfatizadas quando são empreendidas acções e que estas sejam monitorizadas para assegurar que se vai ao encontro dos objectivos a longo prazo desejados. Convém que as acções correctivas sejam consideradas para inclusão na revisão pela gestão.

Na busca de acções correctivas, convém que a organização identifique fontes de informação e proceda à recolha dessa informação para definir as acções correctivas necessárias. Convém que as acções correctivas definidas estejam focadas na eliminação das causas de não conformidades, de forma a evitar repetições. Exemplos de fontes de informação a ter em consideração na identificação de acções correctivas incluem:

- reclamações de clientes;

- relatórios de não conformidade;
- relatórios de auditorias internas;
- *saídas* da revisão pela gestão;
- *saídas* da análise de dados;
- *saídas* de medições da satisfação;
- registos relevantes do sistema de gestão da qualidade;
- as pessoas da organização;
- medições dos processos;
- resultados da auto-avaliação.

Existem muitas maneiras de determinar as causas das não conformidades, incluindo a análise por um indivíduo ou a nomeação de uma equipa de projecto de acções correctivas. Convém que a organização pondere o investimento na acção correctiva face ao impacto do problema em consideração.

Ao avaliar a necessidade de acções que assegurem que as não conformidades não se repetem, convém que a organização considere proporcionar formação apropriada às pessoas nomeadas para os projectos de acções correctivas.

Convém que a organização incorpore, quando apropriado, a análise da causa de raiz no processo de acção correctiva. Convém que os resultados da análise da causa de raiz sejam verificados por meio de testes antes de ser definida e iniciada a acção correctiva.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.5.2 Acções correctivas

A organização deve empreender acções para eliminar a causa das não conformidades com o fim de evitar repetições. As acções correctivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir requisitos para:

- a) rever as não conformidades (incluindo reclamações dos clientes);
- b) determinar as causas das não conformidades;
- c) avaliar a necessidade de acções que assegurem a não repetição das não conformidades;
- d) determinar e implementar as acções necessárias;
- e) registar os resultados das acções empreendidas;
- f) rever as acções correctivas empreendidas.

8.5.3 Prevenção de danos

Convém que a gestão planeie a forma de mitigar os efeitos de danos na organização, de forma a manter o desempenho dos processos e dos produtos. Para assegurar a satisfação das partes interessadas, convém que a prevenção de danos sob a forma de planeamento seja aplicada a processos, a actividades e a produtos de realização e de suporte.

Para ser eficaz e eficiente, convém que o plano de prevenção de danos seja sistemático. Convém que isto seja baseado em dados provenientes de métodos apropriados, incluindo a avaliação de dados históricos quanto a tendências e criticidade relativas ao desempenho da organização e dos seus produtos, de forma a gerar dados em termos quantitativos. Os dados podem ser gerados a partir de:

- utilização de ferramentas de análise de riscos, tais como análise de modo e efeitos de falhas;
- revisão das necessidades e expectativas do cliente;
- análise do mercado;
- *saídas* da revisão pela gestão;
- *saídas* da análise de dados;
- medições da satisfação;
- medições do processo;
- sistemas que consolidem fontes de informação das partes interessadas;
- registos relevantes do sistema de gestão da qualidade;
- lições aprendidas através de experiências passadas;
- resultados da auto-avaliação;
- processos que proporcionem avisos antecipados da aproximação de condições operacionais fora de controlo.

Tais dados proporcionarão informação para o desenvolvimento de um plano eficaz e eficiente para a prevenção de danos e a atribuição apropriada de prioridades para cada processo e produto, de forma a satisfazer as necessidades e expectativas das partes interessadas.

Convém que os resultados de avaliação da eficácia e da eficiência dos planos de prevenção de danos sejam uma *saída* da revisão pela gestão e que sejam utilizados como uma *entrada* para a modificação de planos e como *entrada* para a melhoria de processos.

ISO 9001:2000, Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

8.5.3 Acções preventivas

A organização deve determinar as acções para eliminar as causas de potenciais não conformidades, tendo em vista prevenir a sua ocorrência. As acções preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os requisitos para:

- a) determinar potenciais não conformidades e suas causas;
- b) avaliar a necessidade de acções para prevenir a ocorrência de não conformidades;
- c) determinar e implementar as acções necessárias;
- d) registar os resultados das acções empreendidas;
- e) rever as acções preventivas empreendidas.

8.5.4 Melhoria contínua da organização

Para ajudar a assegurar o futuro da organização e a satisfação das partes interessadas, convém que a gestão crie uma cultura que envolva as pessoas na procura activa de oportunidades de melhoria do desempenho nos processos, nas actividades e nos produtos.

Para envolver as pessoas, convém que a gestão de topo crie um ambiente onde a autoridade é delegada de tal forma que as pessoas sejam investidas de autoridade e aceitem a responsabilidade de identificar oportunidades que permitam à organização melhorar o seu desempenho.

Isto pode ser atingido através de actividades tais como:

- estabelecimento de objectivos para pessoas, para projectos e para a organização;
- *benchmarking* com o desempenho da concorrência e a melhor prática;
- reconhecimento e recompensa pelo atingir da melhoria;
- esquemas de sugestões, incluindo reacção da gestão em tempo útil.

Para proporcionar uma estrutura para as actividades de melhoria, convém que a gestão de topo defina e implemente um processo de melhoria contínua capaz de ser aplicado aos processos e actividades de realização e de suporte. Para assegurar a eficácia e eficiência do processo de melhoria, convém que os processos de realização e de suporte sejam tidos em consideração em termos de :

- eficácia (tais como *saídas* que vão ao encontro dos requisitos);
- eficiência (tais como recursos por unidade em termos de tempo e dinheiro);
- efeitos externos (tais como alterações estatutárias e regulamentares);
- debilidade potencial (tal como falta de capacidade e consistência);
- a oportunidade para recorrer a métodos melhores;
- controlo de alteração planeada e não planeada;
- medição dos benefícios planeados.

Convém que um processo de melhoria contínua deste tipo seja utilizado como uma ferramenta para melhorar a eficácia e eficiência internas da organização, bem como para melhorar a satisfação de clientes e de outras partes interessadas.

Convém que a gestão apoie melhorias tanto sob a forma de actividades que progridem por pequenos passos integrados nos processos existentes como de oportunidades de ruptura, de forma a conseguir o máximo benefício para a organização e para as partes interessadas.

Exemplos de *entradas* para apoiar o processo de melhoria incluem informação resultante de:

- dados de validação;
- dados do rendimento do processo;
- dados de ensaios;
- dados provenientes da auto-avaliação;
- requisitos declarados e o retorno da informação proveniente das partes interessadas;
- experiência das pessoas na organização;
- dados financeiros;
- dados sobre o desempenho do produto;
- dados sobre a prestação do serviço.

Convém que a gestão assegure que as alterações ao produto ou aos processos são aprovadas, disposta segundo as prioridades, planeadas, providenciadas e controladas para satisfazer os requisitos das partes interessadas e para evitar que seja excedida a capacidade da organização.

No anexo B é descrito um processo, para ser implementado por uma organização, que inclui a melhoria contínua do processo.

Anexo A

(informativo)

Linhas de orientação para auto-avaliação

A.1 Introdução

A auto-avaliação é uma avaliação cuidadosamente ponderada, de que resulta uma opinião ou juízo de valor quanto à eficácia e à eficiência da organização e quanto à maturidade do sistema de gestão da qualidade. A auto-avaliação é normalmente desempenhada pela própria gestão da organização. O intuito da auto-avaliação é proporcionar à organização uma orientação baseada em factos, tendo em vista onde investir recursos para a sua melhoria.

Também pode ser vantajosa na medição do progresso face aos objectivos e para reavaliar a continuidade da relevância desses objectivos.

Existem actualmente muitos modelos para a auto-avaliação das organizações face a critérios de sistemas de gestão da qualidade. Os modelos mais largamente reconhecidos e utilizados são os modelos de prémios da qualidade nacionais e regionais, também referidos como modelos de excelência organizacional.

A abordagem à auto-avaliação descrita neste anexo pretende proporcionar uma abordagem simples e de fácil utilização para determinar o grau relativo de maturidade do sistema de gestão da qualidade de uma organização e para identificar as principais áreas de melhoria.

São características importantes específicas da abordagem de auto-avaliação da ISO 9004 as que lhe permitem

- ser aplicada à totalidade do sistema de gestão da qualidade, ou a uma parte do sistema de gestão da qualidade, ou a qualquer processo,
- ser aplicada à totalidade da organização ou a uma parte da organização,
- ser completada rapidamente com recursos internos,
- ser completada por uma equipa multi-disciplinar, ou por uma só pessoa da organização que seja apoiada pela gestão de topo,
- constituir uma *entrada* para um processo mais abrangente de auto-avaliação do sistema de gestão,
- identificar e facilitar o estabelecimento de prioridades para oportunidades de melhoria, e
- facilitar a maturação do sistema de gestão da qualidade em direcção a níveis mundiais de desempenho.

A abordagem de auto-avaliação da ISO 9004 consiste em avaliar a maturidade do sistema de gestão da qualidade relativamente a cada uma das secções principais da ISO 9004, utilizando uma escala que vai de 1 (ausência de sistema formal) até 5 (desempenho melhor da classe). Este anexo proporciona orientação sob a forma de questões típicas que a organização pode formular, tendo em vista avaliar o seu desempenho relativamente a cada uma das secções principais da ISO 9004.

Outra vantagem desta abordagem é que a monitorização dos resultados ao longo do tempo pode ser utilizada para avaliar a maturidade de uma organização.

Esta abordagem à auto-avaliação não é nem uma substituta da auditoria interna ao sistema de gestão da qualidade, nem é para ser utilizada pelos modelos de prémios da qualidade existentes.

A.2 Níveis de maturidade do desempenho

Os níveis de maturidade do desempenho utilizados nesta abordagem à auto-avaliação são mostrados no quadro A.1.

Quadro A.1 - Níveis de maturidade do desempenho

Nível de maturidade	Nível de desempenho	Orientação
1	Ausência de abordagem formal	Sem evidência de abordagem sistemática, ausência de resultados, resultados fracos ou resultados não previsíveis.
2	Abordagem reactiva	Abordagem sistemática baseada nos problemas ou na correcção; disponibilidade de dados mínimos relativos a resultados de melhoria.
3	Abordagem formal estável ao sistema	Abordagem sistemática baseada em processos, etapa prematura das melhorias sistemáticas; disponibilidade de dados relativos à conformidade com os objectivos e existência de tendências de melhoria.
4	Ênfase na melhoria contínua	Processo de melhoria em utilização; bons resultados e tendências de melhoria sustentadas.
5	Desempenho melhor da classe	Processo de melhoria fortemente integrado; desempenho melhor da classe demonstrado pelos resultados de <i>benchmarking</i> .

A.3 Questões para a auto-avaliação

Os modelos de prémios, tal como outros modelos de auto-avaliação, têm um conjunto alargado de critérios detalhados para a avaliação de desempenho de sistemas de gestão. A auto-avaliação proporciona uma abordagem fácil para a avaliação da maturidade de uma organização baseada nas secções 4 a 8 desta Norma. Convém que cada organização desenvolva um conjunto de questões para as secções desta Norma que sejam apropriadas às suas necessidades. Exemplos de questões típicas para auto-avaliação são proporcionados a seguir. Os números das secções são dados entre parêntesis.

Questão 1: Gestão de sistemas e processos (4.1)

a) Como aplica a gestão a abordagem por processos para atingir o controlo eficaz e eficiente dos processos, resultando na melhoria do desempenho?

Questão 2: Documentação (4.2)

a) Como são utilizados os documentos e os registos para apoiar a operação eficaz e eficiente dos processos da organização?

Questão 3: Responsabilidade da gestão - Orientações gerais (5.1)

a) Como demonstra a gestão de topo a sua liderança, o seu comprometimento e o seu envolvimento?

Questão 4: Necessidades e expectativas das partes interessadas (5.2)

- a) Como identifica a organização, numa base contínua, as necessidades e expectativas dos clientes?
- b) Como identifica a organização as necessidades das pessoas quanto ao reconhecimento, à satisfação no trabalho, à competência e ao desenvolvimento pessoal?
- c) Como considera a organização os potenciais benefícios de estabelecer relações de parceria com os seus fornecedores?
- d) Como identifica a organização as necessidades e as expectativas de outras partes interessadas que possam resultar no estabelecimento de objectivos?
- e) Como assegura a organização que os requisitos estatutários e regulamentares foram considerados?

Questão 5: Política da qualidade (5.3)

- a) Como assegura a política da qualidade que as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas são entendidas?
- b) Como conduz a política da qualidade a melhorias visíveis e expectáveis?
- c) Como considera a política da qualidade a visão que a organização tem do futuro?

Questão 6: Planeamento (5.4)

- a) Como traduzem os objectivos a política da qualidade em objectivos a longo prazo mensuráveis?
- b) Como são aplicados os objectivos a cada nível de gestão, de forma a garantir contribuições individuais para que sejam atingidos?
- c) Como assegura a gestão a disponibilidade dos recursos necessários para ir ao encontro dos objectivos?

Questão 7: Responsabilidade, autoridade e comunicação (5.5)

- a) Como assegura a gestão de topo que as responsabilidades são estabelecidas e comunicadas às pessoas dentro da organização?
- b) Como contribui para a melhoria do desempenho da organização a comunicação dos requisitos da qualidade, dos objectivos e das realizações?

Questão 8: Revisão pela gestão (5.6)

- a) Como assegura a gestão de topo que estão disponíveis *entradas* de informação válidas para a revisão pela gestão?
- b) Como avalia a actividade de revisão pela gestão a informação para melhoria da eficácia e da eficiência dos processos da organização?

Questão 9: Gestão de recursos - Orientações gerais (6.1)

- a) Como planeia a gestão de topo a disponibilidade de recursos em tempo útil?

Questão 10: Pessoas (6.2)

- a) Como fomenta a gestão o envolvimento e o apoio das pessoas na melhoria da eficácia e da eficiência da organização?
- b) Como assegura a gestão que a competência das pessoas na organização é adequada às necessidades actuais e futuras?

Questão 11: Infraestrutura (6.3)

- a) Como assegura a gestão que a infraestrutura é apropriada para que os objectivos da organização sejam atingidos?
- b) Como considera a gestão as questões ambientais associadas à infraestrutura?

Questão 12: Ambiente de trabalho (6.4)

- a) Como assegura a gestão que o ambiente de trabalho fomenta a motivação, a satisfação, o desenvolvimento e o desempenho das pessoas da organização?

Questão 13: Informação (6.5)

- a) Como assegura a gestão que informação apropriada está facilmente disponível para tomadas de decisão baseadas em factos?

Questão 14: Fornecedores e relações de parceria (6.6)

- a) Como envolve a gestão os fornecedores na identificação das necessidades de compras e no desenvolvimento de estratégias conjuntas?
- b) Como fomenta a gestão acordos de parceria com fornecedores?

Questão 15: Recursos naturais (6.7)

- a) Como assegura a organização a disponibilidade dos recursos naturais necessários para os seus processos de realização?

Questão 16: Recursos financeiros (6.8)

- a) Como planeia, proporciona, controla e monitoriza a gestão os recursos financeiros necessários para manter um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente e para assegurar que os objectivos da organização são atingidos?
- b) Como assegura a gestão a consciencialização das pessoas da organização quanto à relação entre a qualidade do produto e os custos?

Questão 17: Realização do produto - Orientações gerais (7.1)

- a) Como aplica a gestão de topo a abordagem por processos para assegurar a operação eficaz e eficiente dos processos de realização e de suporte e a rede de processos associada?

Questão 18: Processos relacionados com as partes interessadas (7.2)

- a) Como definiu a gestão os processos relacionados com o cliente para assegurar que as necessidades dos clientes são tidas em consideração?
- b) Como definiu a gestão os processos relacionados com as outras partes interessadas para assegurar que as necessidades e expectativas das mesmas são tidas em consideração?

Questão 19: Concepção e desenvolvimento (7.3)

- a) Como definiu a gestão de topo os processos de concepção e desenvolvimento para assegurar que respondem às necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas da organização?
- b) Como são geridos na prática os processos de concepção e desenvolvimento, incluindo a definição dos requisitos de concepção e desenvolvimento e como são atingidas as *saiidas* planeadas?

- c) Como são tidas em consideração, nos processos de concepção e desenvolvimento, actividades tais como revisão, verificação e validação da concepção e gestão da configuração?

Questão 20: Compras (7.4)

- a) Como definiu a gestão de topo os processos de compra para assegurar que os produtos comprados satisfazem as necessidades da organização?
- b) Como são geridos os processos de compra?
- c) Como assegura a organização a conformidade dos produtos comprados desde a especificação até à aceitação?

Questão 21: Operações de produção e de serviço (7.5)

- a) Como assegura a gestão de topo que a *entrada* para os processos de realização tem em consideração as necessidades dos clientes e de outras partes interessadas?
- b) Como são geridos os processos de realização desde as *entradas* até às *saídas*?
- c) Como são tidas em consideração, nos processos de realização, actividades tais como verificação e validação?

Questão 22: Controlo dos dispositivos de medição e de monitorização (7.6)

- a) Como controla a gestão os dispositivos de medição e monitorização para assegurar que são obtidos e utilizados dados correctos?

Questão 23: Medição, análise e melhoria - Orientações gerais (8.1)

- a) Como fomenta a gestão a importância das actividades de medição, de análise e de melhoria para assegurar que o desempenho da organização resulta na satisfação das partes interessadas?

Questão 24: Medição e monitorização (8.2)

- a) Como assegura a gestão a compilação de dados relativos ao cliente para serem analisados, de forma a obter informação para melhorias?
- b) Como assegura a gestão a compilação de dados provenientes de outras partes interessadas para análises e possíveis melhorias?
- c) Como utiliza a organização a auto-avaliação do sistema de gestão da qualidade para melhorar a eficácia e a eficiência globais da organização?

Questão 25: Controlo das não conformidades (8.3)

- a) Como controla a organização a não conformidade do processo e do produto?
- b) Como analisa a organização as não conformidades para aprender com os erros e para melhorar o processo e o produto?

Questão 26: Análise de dados (8.4)

- a) Como analisa a organização os dados para avaliar o seu desempenho e identificar áreas de melhoria?

Questão 27: Melhoria (8.5)

- a) Como utiliza a gestão as acções correctivas para avaliar e eliminar problemas registados que afectam o seu desempenho?
- b) Como utiliza a gestão as acções preventivas para a prevenção de danos?
- c) Como assegura a gestão a utilização sistemática de métodos e ferramentas de melhoria para melhorar o desempenho da organização?

A.4 Documentação dos resultados de auto-avaliação

Há muitas formas de apresentar questões de auto-avaliação para avaliar o desempenho, para indicar o grau de maturidade e para registar possíveis acções de melhoria. Uma abordagem é mostrada no quadro A.2.

Quadro A.2 – Exemplo de registo de resultados de auto-avaliação

Secção	Questão n°	Observações efectivas de desempenho	Pontuação	Acção de melhoria
5.2	4a)	O nosso processo é melhor do que qualquer outro no mundo em relação a este artigo	5	Nenhuma requerida
5.2	4b)	Não dispomos de qualquer sistema em relação a este artigo	1	É necessário estruturar um processo que trate disto - por QUEM e para QUANDO?

A auto-avaliação pode ser utilizada de uma forma flexível de acordo com as necessidades da organização. Uma abordagem seria efectuar a auto-avaliação numa base individual a todo ou a parte do sistema de gestão da qualidade e a partir daí ir em busca da melhoria. Outra abordagem seria ter um grupo de pessoas desempenhando diferentes funções que efectuasse a auto-avaliação a todo ou a parte do sistema de gestão da qualidade, seguida de uma revisão e análise pelo grupo, e, depois, obtenção de consenso na determinação de prioridades de melhoria e de planos de acção. A forma como a auto-avaliação pode ser eficaz e eficientemente utilizada numa organização só tem por limite a imaginação e o engenho das pessoas que, na organização, estão interessadas em atingir a excelência.

A.5 Ligação dos benefícios potenciais da ISO 9004 à auto-avaliação

Há muitas formas diferentes de decidir que acções convém que sejam empreendidas na sequência de uma auto-avaliação. Uma abordagem é considerar a *saída* da auto-avaliação em conjunto com os benefícios chave potenciais a serem ganhos com um sistema de gestão da qualidade forte. Esta abordagem permitiria a uma organização identificar e iniciar projectos de melhoria que, potencialmente, proporcionariam os melhores benefícios com base nas necessidades prioritárias da organização. Para facilitar a utilização de uma abordagem deste tipo, apresentam-se a seguir exemplos de benefícios potenciais relativos às questões em A.3 e a determinadas secções desta Norma. Estes exemplos podem ser utilizados como ponto de partida para a construção de uma lista apropriada à organização. Exemplos de benefícios potenciais são os seguintes.

Benefício 1: Gestão de sistemas e processos (4.1)

Proporciona uma forma sistemática e visível de conduzir e operar uma organização que melhora continuamente o desempenho.

Benefício 2: Documentação (4.2)

Proporciona informação e evidências de suporte quanto à eficácia e à eficiência do sistema de gestão da qualidade.

Benefício 3: Responsabilidade da gestão - Orientações gerais (5.1)

Assegura o envolvimento consistente e visível da gestão de topo.

Benefício 4: Necessidades e expectativas das partes interessadas (5.2)

Assegura que o sistema de gestão da qualidade tem em consideração, de uma forma ponderada, as necessidades e as expectativas de todas as partes interessadas, de forma a obter um sistema eficaz e eficiente.

Benefício 5: Política da qualidade (5.3)

Assegura que as necessidades de todas as partes interessadas são entendidas e proporciona orientação à organização como um todo, conduzindo a resultados visíveis e esperados.

Benefício 6: Planeamento (5.4)

Traduz a política da qualidade em objectivos mensuráveis e em planos que proporcionam uma clara focagem em áreas importantes dentro de toda a organização.

Valoriza a aprendizagem a partir de experiências anteriores.

Benefício 7: Responsabilidade, autoridade e comunicação (5.5)

Proporciona uma abordagem consistente e abrangente de toda a organização e clarifica funções e responsabilidades e ligações a todas as partes interessadas.

Benefício 8: Revisão pela gestão (5.6)

Envolve a gestão de topo na melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Avalia se os planos foram atingidos e indica acção apropriada para a melhoria.

Benefício 9: Gestão de recursos - Orientações gerais (6.1)

Assegura a disponibilidade dos recursos adequados em termos de pessoas, infraestrutura, ambiente de trabalho, informação, fornecedores e parceiros, recursos naturais e recursos financeiros para que os objectivos da organização possam ser atingidos.

Benefício 10: Pessoas (6.2)

Proporciona um melhor entendimento das funções, responsabilidades e objectivos a longo prazo e aumenta o envolvimento a todos os níveis na organização, de forma a atingir os objectivos de melhoria do desempenho.

Dá realce ao reconhecimento e à recompensa.

Benefício 11, 12, 13 e 15 para: Infraestrutura (6.3), Ambiente de trabalho (6.4), Informação (6.5) e Recursos naturais (6.7)

Proporcionam a utilização eficaz de outros recursos para além dos recursos humanos.

Aumentam o entendimento das restrições e das oportunidades para assegurar que os objectivos e planos são atingíveis.

Benefício 14: Fornecedores e relações de parceria (6.6)

Fomenta relações de parceria com fornecedores e outras organizações para benefício mútuo.

Benefício 16: Recursos financeiros (6.8)

Proporciona melhor entendimento das relações entre custos e benefícios.

Incentiva a melhoria para que os objectivos da organização sejam atingidos de forma eficaz e eficiente.

Benefício 17: Realização do produto - Orientações gerais (7.1)

Estrutura as operações da organização para atingir um resultado desejado.

Benefício 18: Processos relacionados com as partes interessadas (7.2)

Assegura que os recursos e as actividades são geridos como processos.

Assegura que as necessidades e as expectativas de todas as partes interessadas são entendidas dentro da organização.

Benefício 19: Concepção e desenvolvimento (7.3)

Estrutura o processo de concepção e desenvolvimento para responder eficaz e eficientemente às necessidades e às expectativas de clientes e de outras partes interessadas.

Benefício 20: Compras (7.4)

Assegura que os fornecedores estão alinhados com a política da qualidade e com os objectivos da organização.

Benefício 21: Operações de produção e de serviço (7.5)

Assegura a satisfação sustentada do cliente ao produzir produtos, ao prestar serviços e ao proporcionar funções de apoio que vão ao encontro das necessidades e expectativas do cliente.

Benefício 22: Controlo dos dispositivos de medição e de monitorização (7.6)

Assegura dados exactos para análise.

Benefício 23: Medição, análise e melhoria - Orientações gerais (8.1)

Assegura medição, compilação e validação eficazes e eficientes de dados para melhoria.

Benefício 24: Medição e monitorização (8.2)

Proporciona métodos controlados para medição e monitorização dos processos e dos produtos.

Benefício 25: Controlo das não conformidades (8.3)

Proporciona a eliminação eficaz de não conformidades nos produtos e nos processos.

Benefício 26: Análise de dados (8.4)

Proporciona tomadas de decisão concretas.

Benefício 27: Melhoria (8.5)

Aumenta a eficácia e a eficiência da organização.

Focaliza na prevenção e na melhoria baseadas em tendências.

Anexo B

(informativo)

Processo de melhoria contínua

Convém que um objectivo estratégico de uma organização seja a melhoria contínua dos processos, de forma a aumentar o desempenho da organização e a beneficiar as suas partes interessadas.

Existem fundamentalmente duas formas de conduzir processos contínuos de melhoria, como se segue:

- a) projectos de ruptura que ou conduzem à revisão e à melhoria dos processos existentes ou à implementação de novos processos; estes são normalmente levados a cabo fora das operações de rotina por equipas que envolvem diversas funções;
- b) actividades de melhoria progressiva por pequenos passos, conduzidas pelas pessoas dentro dos processos existentes.

Os projectos de ruptura envolvem normalmente reconcepção significativa dos processos existentes e convém que incluam:

- definição dos objectivos e um esboço do projecto de melhoria;
- análise do processo existente (processo “tal como é”) e identificação de oportunidades de alteração;
- definição e planeamento de melhorias no processo;
- implementação da melhoria;
- verificação e validação da melhoria do processo;
- avaliação da melhoria atingida, incluindo as lições aprendidas.

Convém que os projectos de ruptura sejam conduzidos de uma forma eficaz e eficiente utilizando métodos de gestão de projectos. Após estar completada a mudança, convém que um novo plano do projecto seja a base para uma gestão contínua do processo.

As pessoas da organização são as melhores fontes de ideias para a melhoria por pequenos passos ou progressiva do processo e frequentemente participam constituindo grupos de trabalho. Convém que as actividades de melhoria progressiva por pequenos passos sejam controladas de forma a entender o seu efeito. Convém que as pessoas na organização que estão envolvidas tenham a autoridade, o suporte técnico e os recursos necessários para as alterações associadas à melhoria.

Convém que a melhoria contínua por qualquer um dos métodos identificados envolva o seguinte:

- a) motivo para a melhoria: convém que um problema de processo seja identificado e seleccionada uma área para melhoria, indicando o motivo para se actuar na mesma;
- b) situação actual: convém que a eficácia e a eficiência do processo existente seja avaliada. Convém que os dados para detectar que tipos de problemas ocorrem mais frequentemente sejam compilados e analisados. Convém que um problema específico seja seleccionado e fixado um objectivo para melhoria;
- c) análise: convém que as causas de raiz do problema sejam identificadas e verificadas;

- d) identificação de possíveis soluções: convém que as soluções alternativas sejam exploradas. Convém que a melhor solução seja seleccionada e implementada; i.e., a que eliminará as causas de raiz do problema e impedirá que o mesmo volte a ocorrer;
- e) avaliação dos efeitos: seguidamente convém que seja confirmado que o problema e as suas causas de raiz foram eliminadas ou os seus efeitos reduzidos, que a solução resultou e que se foi ao encontro do objectivo de melhoria;
- f) implementação e padronização da nova solução: convém que o processo antigo seja substituído pelo processo melhorado, impedindo assim que o problema e as suas causas de raiz voltem a ocorrer;
- g) avaliação da eficácia e da eficiência do processo com a acção de melhoria completada: convém que a eficácia e a eficiência do projecto de melhoria sejam avaliadas e tida em consideração a utilização da sua solução em qualquer outra parte da organização.

Convém que o processo de melhoria seja repetido nos problemas remanescentes, no desenvolvimento de objectivos e em soluções para outras melhorias ao processo.

De forma a facilitar o envolvimento e a consciencialização das pessoas para as actividades de melhoria, convém que a gestão tenha em consideração actividades tais como:

- formar pequenos grupos e fazer os membros do grupo eleger os líderes;
- permitir que as pessoas controlem e melhorem os seus lugares de trabalho;
- desenvolver os conhecimentos, a experiência e as competências das pessoas como parte das actividades de gestão global da qualidade da organização.

Bibliografia

- [1] ISO 9000-3:1997, *Quality management and quality assurance standards - Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software.*
- [2] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements.*
- [3] ISO 9004-4:1993, *Quality management and quality system elements - Part 4: Guidelines for quality improvement.*
- [4] ISO 10005:1995, *Quality management – Guidelines for quality plans.*
- [5] ISO 10006:1997, *Quality management – Guidelines to quality in project management.*
- [6] ISO 10007:1995, *Quality management – Guidelines for configuration management.*
- [7] ISO 10011-1:1990, *Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing¹⁾.*
- [8] ISO 10011-2:1991 - *Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors¹⁾.*
- [9] ISO 10011-3:1991, *Guidelines for auditing quality systems – Part 3: Management of audit programmes¹⁾.*
- [10] ISO 10012-1:1992, *Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment.*
- [11] ISO 10012-2:1997, *Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurement processes.*
- [12] ISO 10013:1995, *Guidelines for developing quality manuals.*
- [13] ISO/TR 10014:1998, *Guidelines for managing the economics of quality.*
- [14] ISO 10015, *Quality management – Guidelines for training.*
- [15] ISO/TR 10017:1999, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994.*
- [16] ISO 10576-1:-²⁾, *Statistical methods – Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements – Part 1: General principles.*
- [17] ISO/TR 13425:1995, *Guide for the selection of statistical methods in standardization and specification.*
- [18] ISO 14001:1996, *Environmental management systems – Specification with guidance for use.*
- [19] ISO 14004:1996, *Environmental management systems – General guidelines on principles, systems and supporting techniques.*
- [20] ISO/IEC 17025:1999, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories³⁾.*
- [21] IEC 60300-1:-⁴⁾, *Dependability management – Part 1: Dependability programme management.*

²⁾ A ser publicada.

³⁾ ISO/IEC 17025 foi inicialmente designado por ISO/IEC Guia 25.

⁴⁾ A ser publicada (Revisão da ISO 9000-4:1993).

- [22] *Statistical methods for quality control – Vol.1: Terminology and symbols – Acceptance sampling.* ISO Handbook, 4th edition, 1995.
- [23] *Statistical methods for quality control – Vol.2: Measurement methods and results Interpretation of statistical data – Process control.* ISO Handbook, 4th edition, 1995.
- [24] *Quality Management Principles Brochure*⁵⁾.
- [25] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)⁶⁾.
- [26] Reference Websites: <http://www.iso.ch>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>.

⁵⁾ Disponível no site da internet: <http://www.iso.ch>.

⁶⁾ Disponível no Secretariado Central da ISO (sales@iso.ch).

Anexo ZA

(normativo)

Referências normativas a publicações internacionais com as suas publicações europeias relevantes

Esta Norma Europeia incorpora disposições de outras publicações através de referências datadas ou não datadas. Estas referências normativas são citadas no texto, em local apropriado, e as publicações estão listadas a seguir. Relativamente às referências datadas, as emendas ou revisões subsequentes a qualquer destas publicações aplicam-se unicamente a esta Norma Europeia caso sejam incorporadas na mesma, por revisão ou emenda. Relativamente às referências não datadas, aplica-se a última edição da publicação mencionada.

NOTA: Quando uma Publicação Internacional tiver sido modificada por modificações comuns, indicadas por (mod.), é aplicável a EN/HD relevante.

<u>Publicação</u>	<u>Ano</u>	<u>Título</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Ano</u>
ISO 9000	2000	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário	EN ISO 9000	2000

Anexo Nacional NA

(informativo)

Correspondência entre documentos normativos internacionais, regionais e nacionais

Norma Internacional	Título	Norma Europeia	Norma Portuguesa	Título
ISO 9001:2000	Quality management systems – Requirements	EN ISO 9001:2000	NP EN ISO 9001:2000	Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos
ISO 10011-1:1990	Guidelines for auditing quality systems – Part 1 : Auditing	EN 30011-1 :1993	NP EN 30011-1:1993	Linhas de orientação para auditorias de sistemas da qualidade. Parte 1: Auditorias (idêntica à ISO 10011-1:1990)
ISO 10011-2:1991	Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors	EN 30011-2:1993	NP EN 30011-2:1993	Linhas de orientação para auditorias de sistemas da qualidade. Parte 2: Critérios de qualificação de auditores de sistemas da qualidade (idêntica à ISO 10011-2:1991)
ISO 10011-3:1991	Guidelines for auditing quality systems – Part 3 : Management of audit programmes	EN 30011-3:1993	NP EN 30011-3:1993	Linhas de orientação para auditorias de sistemas da qualidade. Parte 3: Gestão de programas de auditorias (idêntica à ISO 10011-3:1991)
ISO 10012-1:1992	Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation system measuring equipment	EN 30012-1:1993	NP EN 30012-1:1996	Requisitos de garantia da qualidade para o equipamento de medição. Parte 1: Sistemas de confirmação metrológica para equipamento de medição (ISO 10012-1:1992)
ISO 10013:1995	Guidelines for developing quality manuals		NP ISO 10013:1999	Linhas de orientação para a elaboração de manuais da qualidade
ISO 14001:1996	Environmental management systems – Specification with guidance for use	EN ISO 14001:1996	NP EN ISO 14001:1999	Sistemas de gestão ambiental. Especificações e linhas de orientação para a sua utilização (ISO 14001:1996)
ISO/IEC 17025:1999	General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	EN ISO/IEC 17025:2000	NP EN ISO/IEC 17025:2000	Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração