ISO 9001:2015
PARA AUDITADOS

Por Ivan Gonçalves
## SUMÁRIO

<table>
<thead>
<tr>
<th>Seção</th>
<th>Título</th>
<th>Página</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td><strong>APRESENTAÇÃO</strong></td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>INTRODUÇÃO</strong></td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>SEÇÃO 4: CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO</strong></td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>4.1</td>
<td>Entendendo a organização e seu contexto</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>4.2</td>
<td>Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>4.3</td>
<td>Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>4.4</td>
<td>Sistema de gestão da qualidade e seus processos</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>SEÇÃO 5: LIDERANÇA</strong></td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>5.1</td>
<td>Liderança e comprometimento</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>5.1.1</td>
<td>Generalidades</td>
<td>15</td>
</tr>
<tr>
<td>5.1.2</td>
<td>Foco no cliente</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>5.2</td>
<td>Política</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>5.2.1</td>
<td>Desenvolvendo a política da qualidade</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>5.2.2</td>
<td>Comunicando a política da qualidade</td>
<td>17</td>
</tr>
<tr>
<td>5.3</td>
<td>Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais</td>
<td>18</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>SEÇÃO 6: PLANEJAMENTO</strong></td>
<td>19</td>
</tr>
<tr>
<td>6.1</td>
<td>Ações para abordar riscos e oportunidades</td>
<td>20</td>
</tr>
<tr>
<td>6.2</td>
<td>Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los</td>
<td>21</td>
</tr>
<tr>
<td>6.3</td>
<td>Planejamento de mudanças</td>
<td>23</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td><strong>SEÇÃO 7: APOIO</strong></td>
<td>24</td>
</tr>
<tr>
<td>7.1</td>
<td>Recursos</td>
<td>25</td>
</tr>
<tr>
<td>7.1.1</td>
<td>Generalidades</td>
<td>25</td>
</tr>
</tbody>
</table>
7.1.2 Pessoas ..............................................................................................................25
7.1.3 Infraestrutura ....................................................................................................26
7.1.4 Ambiente para operação dos processos ..............................................................26
7.1.5 Recursos de monitoramento e medição ...............................................................27
  7.1.5.1 Generalidades ..............................................................................................27
  7.1.5.2 Rastreabilidade de medição ........................................................................29
7.1.6 Conhecimento organizacional ...........................................................................30

7.2 Competência ........................................................................................................32

7.3 Conscientização ..................................................................................................34

7.4 Comunicação .......................................................................................................35

7.5 Informação documentada .....................................................................................36
  7.5.1 Generalidades ...................................................................................................36
  7.5.2 Criando e atualizando .......................................................................................37
  7.5.3 Controle de informação documentada ...............................................................38

SEÇÃO 8: OPERAÇÃO ........................................................................................................41

8.1 Planejamento e controle operacionais .................................................................42

8.2 Requisitos para produtos e serviços .....................................................................43
  8.2.1 Comunicação com o cliente ...............................................................................43
  8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços ..............................43
  8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços ..............................44
  8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços ............................................45

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços ..............................................46
  8.3.1 Generalidades ...................................................................................................46
  8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento ......................................................46
  8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento ..............................................................47
  8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento .............................................................48
  8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento .................................................................49
  8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento ............................................................49

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente .................50
| 8.4.1 Generalidades ........................................................................................................50  |
| 8.4.2 Tipo e extensão do controle .............................................................................52  |
| 8.4.3 Informação para provedores externos ...............................................................53  |

8.5 Produção e provisão de serviço .................................................................................54  |
| 8.5.1 Controle de produção e provisão de serviço .....................................................54  |
| 8.5.2 Identificação e rastreabilidade ..........................................................................55  |
| 8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos ..........................56  |
| 8.5.4 Preservação ........................................................................................................57  |
| 8.5.5 Atividades pós-entrega .....................................................................................57  |
| 8.5.6 Controle de mudanças .......................................................................................58  |

8.6 Liberação de produtos e serviços .............................................................................59  |

8.7 Controle de saídas não conformes .............................................................................59  |

**SEÇÃO 9: AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO** ...................................................................62  |

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação ..........................................................63  |
| 9.1.1 Generalidades .......................................................................................................63  |
| 9.1.2 Satisfação do cliente ..........................................................................................66  |
| 9.1.3 Análise e avaliação ..............................................................................................67  |

9.2 Auditoria interna .........................................................................................................68  |

9.3 Análise crítica pela direção .......................................................................................70  |
| 9.3.1 Generalidades .......................................................................................................70  |
| 9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção .............................................................70  |
| 9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção .................................................................71  |

**SEÇÃO 10: MELHORIA** ...............................................................................................73  |

10.1 Generalidades ..........................................................................................................74  |

10.2 Não conformidade e ação corretiva ........................................................................75  |

10.3 Melhoria contínua ....................................................................................................79  |

CONSIDERAÇÕES FINAI[S .............................................................................................80  |
APRESENTAÇÃO

A gestão da qualidade no Brasil evoluiu muito desde seu surgimento na década de 80, ganhando espaço e reconhecimento em diferentes organizações pela aplicação sistemática de seus princípios.


No intuito de cooperar nesse processo de divulgação e, mais do que isto, fomentar a aplicação prática e simplificada da Norma ISO 9001:2015, a Qualyteam oferece à você o presente conteúdo.

“ISO 9001:2015 PARA AUDITADOS” espelha nosso desejo em tornar a implementação e manutenção dos requisitos da Norma ISO 9001 um assunto de fácil entendimento e aplicação.

O conteúdo deste trabalho está baseado na experiência prática de um consultor e auditor sênior para gestão da Qualidade. Com mais de 20 anos de experiência na área da qualidade, Ivan Augusto Gonçalves traz comentários, percepções, conceitos e sugestões que podem ser aplicados por qualquer empresa na construção e/ou melhoria do seu sistema de gestão da qualidade de qualquer organização.

Esperamos que os clientes Qualyteam e todos os profissionais que se identificam com essa metodologia de gestão possam se valer desse material para melhorar ainda mais os processos e, por consequência, a satisfação genuína de suas partes interessadas.

Quanto aos resultados econômicos auferidos a partir da implementação dessa metodologia, acreditamos que ele seja apenas a consequência da aplicação inteligente e sistematizada dos requisitos comentados neste trabalho.

Equipe Qualyteam.
INTRODUÇÃO

Este conteúdo não precisa ser lido de maneira linear e contínua. A ideia é que o leitor possa acessar as informações sempre que tiver alguma dúvida em algum requisito da Norma ISO 9001:2015 ou precise argumentar tecnicamente com um auditor que, por vezes, pode ter uma percepção diferente da sua, sobre determinado ponto. Esse material é portanto, uma fonte contínua de consulta!

Embora todos os requisitos sejam importantes, nem todos são auditados na prática em função da percepção de cada auditor ou mesmo por falta de tempo durante uma auditoria. Assim, somente os requisitos mais relevantes de cada seção foram abordados e comentados neste trabalho, tornando o material bem objetivo e direto.

Espero que, a cada leitura, o leitor possa adquirir uma visão mais abrangente e sistêmica sobre a Norma ISO 9001:2015. Se ele alcançar esse intento, eu também terei atingido meu objetivo.

Boa leitura!

Ivan Augusto Gonçalves

Envios de comentários podem ser feitos através do e-mail: ivan@qualyteam.com.br
SEÇÃO 4: CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO
4.1 ENTENDENDO A ORGANIZAÇÃO E SEU CONTEXTO

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

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

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

**NOTA 2** O entendimento do contexto externo pode ser facilitado pela consideração de questões provenientes dos ambientes legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômico, tanto internacionais, quanto nacionais, regionais ou locais.

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

Ivan Gonçalves

Esse requisito exige que a organização demonstre compreensão sobre como fatores externos (política macroeconômica, concorrência, ameaças e oportunidades provenientes do mercado, satisfação dos clientes, etc) e fatores internos (clima organizacional, pontos fracos e pontos fortes, cultura da empresa como missão, visão, valores, etc) podem afetar sua estratégia, qual o efeito desses fatores no alcance de seus objetivos e o que pretende fazer para monitorá-los e gerenciá-los apropriadamente.

Algumas ferramentas podem orientar a empresa na definição dos aspectos externos e internos citados anteriormente:

- Análise SWOT;
- PFMEA (Análise do Modo de Falha e seus Efeitos no Processo);
- Pesquisa de clima organizacional;
- Análise da concorrência;
- Análise dos resultados da empresa (normalmente obtidos por meio de indicadores);
- Auditorias financeiras e contábeis;
– Pesquisa de satisfação dos clientes;
– Outras.

Note que o requisito exige que a organização monitore e analise criticamente informação sobre essas questões externas e internas. Isto pode ser evidenciado, por exemplo, através das atas das reuniões de análise crítica pela direção ou pelos registros oriundos do planejamento estratégico da empresa. Algumas empresas registram essa análise nas atas de reuniões gerenciais que, na maioria dos casos, ocorrem mensalmente.

⚠️ Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar ações estratégicas tomadas a partir da análise crítica das questões externas e internas.

Exemplos:
– Mudança dos objetivos estratégicos (definição de novos objetivos estratégicos);
– Mudança na abordagem comercial;
– Desenvolvimento de novos produtos / serviços;
– Reprecificação;
– Ações de contenção para os riscos identificados;
– Etc.

4.2 ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DAS PARTES INTERESSADAS

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

a) as partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;

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

A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes.
Esse requisito exige que a organização estabeleça formalmente quais as partes interessadas e suas respectivas necessidades e expectativas (técnicas e/ou estatutárias e regulamentares aplicáveis). Interessante destacar que a Norma cita a expressão “partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade”, abrindo espaço para interpretação por parte da própria organização, quanto às partes que lhe são aplicáveis.

Note que o requisito exige que a organização monitore e analise criticamente as informações sobre essas partes interessadas e seus requisitos. Isto pode ser evidenciado através da pesquisa de satisfação de cliente, projetos para melhoria de clima organizacional, programas para formação e desenvolvimento de pessoas, sistemática para monitoramento da qualidade de produtos e serviços, etc.

**Ponto de atenção:** É possível que um auditor busque identificar as partes interessadas, os requisitos (técnicos de produtos/serviços, expectativas, necessidades) de cada parte interessada e, em caso de aplicabilidade, os requisitos estatutários e regulamentares.

Resultados da pesquisa de satisfação de cliente, projetos de melhoria de clima interno, planos de desenvolvimento de pessoas, etc., também podem servir como exemplo de saídas das análises críticas realizadas sobre as partes interessadas.

### 4.3 DETERMINANDO O ESCOPO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

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

Ao determinar esse escopo, a organização deve considerar:

a) as questões externas e internas referidas em 4.1;

b) os requisitos das partes interessadas pertinentes referidos em 4.2;

c) os produtos e serviços da organização.

A organização deve aplicar todos os requisitos desta Norma, se eles forem aplicáveis no escopo determinado do seu sistema de gestão da qualidade.
O escopo do sistema de gestão da qualidade da organização deve estar disponível e ser mantido como informação documentada. O escopo deve declarar os tipos de produtos e serviços cobertos e prover justificativa para qualquer requisito desta Norma que a organização determinar que não seja aplicável ao escopo do sistema de gestão da qualidade.

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

Sob essa ótica, a organização deve definir a abrangência de seu sistema de gestão da qualidade, isto é, até onde o sistema de gestão da qualidade é aplicável, considerando as partes interessadas e suas expectativas, além dos produtos e serviços que oferece. As exclusões serão aplicáveis quando o requisito não afetar a capacidade ou responsabilidade da empresa no atendimento aos requisitos das partes interessadas.

![Ivan Gonçalves](image)

**Ponto de atenção:** É possível que um auditor queira identificar se o escopo está formalmente definido (informação documentada obrigatória) e se está disponível. Se estiver amplamente comunicado, melhor. A análise crítica do escopo por parte de um auditor pode abranger ainda a aplicabilidade dos requisitos (vide Norma 9001, Anexo A.5). Em outras palavras, caso exista algum requisito não aplicável, a organização precisará formalizar, mas a justificativa somente será aceita se o auditor perceber que o requisito excluído não afeta a capacidade ou responsabilidade da empresa no atendimento aos requisitos das partes interessadas.

A descrição do escopo deve conter informações sobre os produtos e serviços oferecidos pela organização e sobre os requisitos das partes interessadas.

Atente que a Norma descreve que a organização deve determinar os limites para estabelecer o escopo. Em outras palavras, o escopo deve ter limites.

Considere como escopo, o seguinte exemplo: “produção e comercialização de cimento e outros insumos para construção civil”.

Um auditor qualificado não aceitará esse escopo pois ele não delimita a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade. Note que a expressão “outros insumos”, torna o escopo abrangente e ilimitado, em desacordo com o que estabelece o requisito.
4.4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E SEUS PROCESSOS

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

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

a) determinar as entradas requeridas e as saídas esperadas desses processos;

b) determinar a sequência e a interação desses processos;

c) determinar e aplicar os critérios e métodos (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e controle eficazes desses processos;

d) determinar os recursos necessários para esses processos e assegurar a sua disponibilidade;

e) atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;

f) abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1;

g) avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus resultados pretendidos;

h) melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade.

Ivan Gonçalves

A organização deve definir quais processos são importantes para seu sistema de gestão da qualidade. Além disso, a empresa precisará evidenciar como esses processos se relacionam (interagem) e como estão estruturados em termos de recursos, o que necessitam para operar (entradas) e os resultados esperados (saídas).

Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar como a empresa planeja a operação desses processos. Isso pode ser apresentado através da definição de entradas e saídas de cada processo, de indicadores de desempenho (KPIs), da identificação de riscos e oportunidades e da definição das responsabilidades e autoridades (os “donos” do processo e suas atribuições) correspondentes.
**NOTA** Uma ferramenta que pode ser usada para atendimento a esses requisitos é o Diagrama Turtle. Considere como sugestão a elaboração de um Diagrama Turtle para cada processo.

4.4.2 Na extensão necessária a organização deve:

a) manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos;

b) reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado.

**Ivan Gonçalves**

A organização deve definir quais são as informações documentadas necessárias para que o planejamento e operação dos processos ocorra de maneira consistente.

**Ponto de atenção:** É possível que um auditor busque identificar as informações documentadas definidas como necessárias (a lista mestra de documentos e registros por processo pode fornecer essa informação) e a consistência entre o que foi planejado e o que está sendo apresentado em termos de informação documentada.
SEÇÃO 5: LIDERANÇA
5.1 LIDERANÇA E COMPROMETIMENTO

5.1.1 GENERALIDADES

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

a) responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;

b) assegurando que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e que sejam compatíveis com o contexto e a direção estratégica da organização;

c) assegurando a integração dos requisitos do sistema de gestão da qualidade nos processos de negócio da organização;

d) promovendo o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco;

e) assegurando que os recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade estejam disponíveis;

f) comunicando a importância de uma gestão da qualidade eficaz e de estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade;

g) assegurando que o sistema de gestão da qualidade alcance seus resultados pretendidos;

h) engajando, dirigindo e apoiando pessoas a contribuir para a eficácia do sistema de gestão da qualidade;

i) promovendo melhoria;

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

**NOTA** A referência a “negócio” nesta Norma pode ser interpretada, de modo amplo, como aquelas atividades centrais para os propósitos da existência da organização, seja ela pública, privada, voltada para o lucro ou sem finalidade lucrativa.
5.1.2 FOCO NO CLIENTE

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

a) os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente;

b) os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados;

c) o foco no aumento da satisfação do cliente seja mantido.

Ivan Gonçalves

Esse novo requisito exige da Alta Direção mais do que a participação nas reuniões de análise crítica e a comunicação sobre a importância da gestão da qualidade.

Os novos requisitos dão ênfase à necessidade de que a Alta Direção avalie se o sistema de gestão da qualidade é eficaz ou não. Os requisitos 5.1.1 a) e g) sugerem que os gestores tenham alguma sistemática para monitoramento dos resultados.

Importante destacar que a eficácia de um sistema de gestão da qualidade pode ser medida de diferentes maneiras, mas o atingimento dos objetivos da qualidade e a satisfação dos clientes figuram como importantes aspectos de avaliação por parte dos auditores (internos e externos).

Em síntese, a Alta Direção da empresa deve evidenciar na prática seu comprometimento com o sistema de gestão da qualidade, seja pelo conhecimento de conceitos relacionados à abordagem por processos e mentalidade de riscos, seja pelo acompanhamento periódico dos resultados dos processos e, principalmente, pela gestão dos objetivos da qualidade.

⚠️ Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar se a Alta Direção conhece os objetivos da qualidade, se sabe como eles são monitorados (sugere-se fortemente que existam indicadores relacionados aos objetivos da qualidade), se sabe como estão os resultados, se consegue evidenciar as ações que estão sendo desenvolvidas para o alcance dos objetivos da qualidade, se sabe como está a satisfação do cliente, etc. Perguntas como: “como você mede a eficácia do sistema de gestão da qualidade de vossa empresa?” podem ser feitas durante uma auditoria.
5.2 POLÍTICA

5.2.1 DESENVOLVENDO A POLÍTICA DA QUALIDADE

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

a) seja apropriada ao propósito e ao contexto da organização e apoie seu direcionamento estratégico;

b) proveja uma estrutura para o estabelecimento dos objetivos de qualidade;

c) inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis;

d) inclua um comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

5.2.2 COMUNICANDO A POLÍTICA DA QUALIDADE

A política da qualidade deve:

a) estar disponível e ser mantida como informação documentada;

b) ser comunicada, entendida e aplicada na organização;

c) estar disponível para as partes interessadas pertinentes, como apropriado.

Ivan Gonçalves

As auditorias evidenciam que as pessoas estão cada vez mais preparadas para responder ao auditor sobre a política da qualidade. Muitas leem o que ela estabelece, mas não a entendem e não a praticam. Embora a política da qualidade mantenha sua importância no contexto cultural da gestão da qualidade, mais do que estar disponível e ser comunicada, é fundamental que ela seja entendida e vivenciada dentro da organização.

Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar de que maneira a empresa exerça, na prática, a busca pela melhoria contínua e como ela trabalha para aumentar a satisfação de seus clientes. Há ações implementadas a partir da avaliação da percepção dos clientes? As pessoas demonstram (através de entrevistas) conhecer a política da qualidade? Sabem relacionar a política da qualidade com os objetivos da qualidade? As pessoas têm acesso à política da qualidade? Ela se encontra disponível?
A política da qualidade é mantida como informação documentada (lembre que essa é uma informação documentada obrigatória)? Como a empresa comunica a política da qualidade (quadros de gestão a vista, treinamentos, etc)?

5.3 PAPÉIS, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS

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

A Alta Direção deve atribuir a responsabilidade e autoridade para:

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

b) assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas;

c) relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade e as oportunidades para melhoria (ver 10.1), em particular para a Alta Direção;

d) assegurar a promoção do foco no cliente na organização;

e) assegurar que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando forem planejadas e implementadas mudanças no sistema de gestão da qualidade.

Ivan Gonçalves

Embora o papel do representante da direção (RD) não seja mais obrigatório, sugere-se que a empresa defina um profissional para a coordenação de seu sistema de gestão da qualidade. Sugere-se ainda que Alta Direção determine os papéis para o gerenciamento de cada processo que compõe seu sistema de gestão da qualidade.

Pontos de atenção: É possível que um auditor deseje identificar de que forma a empresa define as responsabilidades e autoridades relacionadas ao sistema de gestão da qualidade. Quem são os responsáveis? Como as responsabilidades foram formalizadas e comunicadas? Essas informações estão disseminadas em todos os níveis? Elas foram compreendidas?

Algumas organizações formalizam essas responsabilidades e autoridades através das Descrições de Cargo. Atente que o requisito cita a atribuição de responsabilidades e também de autoridades.
SEÇÃO 6: PLANEJAMENTO
6.1 AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

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

a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar seus resultados pretendidos;

b) aumentar efeitos desejáveis;

c) prevenir, ou reduzir efeitos indesejáveis;

d) alcançar melhoria.

6.1.2 A organização deve planejar:

a) ações para abordar esses riscos e oportunidades;

b) como:

1) integrar e implementar as ações nos processos do seu sistema de gestão da qualidade (ver 4.4);

2) avaliar a eficácia dessas ações.

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

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

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

O requisito 6.1 representa a principal mudança que a Norma ISO 9001 traz em sua nova versão. Além de o planejamento ganhar destaque nessa seção, a mentalidade de risco também é citada, funcionando como ferramenta para prevenção de efeitos indesejáveis. Em outras palavras, a nova Norma dá destaque ao planejamento em “substituição” as ações preventivas citadas no antigo 8.5.3.

⚠️ Ponto de atenção: É possível que um auditor deseje identificar a sistemática definida pela empresa para abordar os riscos e oportunidades. Além disto, é importante que a empresa demonstre como essa sistemática é aplicada nos processos, como os resultados são medidos e como as ações são implementadas e avaliadas quanto a sua eficácia.

Algumas ferramentas podem ser usadas para identificação de riscos e oportunidades (PFMEA, Análise SWOT, etc.), porém, mais importante do que a identificação e análise crítica desses riscos e oportunidades é a implementação de ações para o controle e gestão dos mesmos, embora a Norma permita que a empresa possa assumir a convivência com os riscos associados (vide requisito 6.1.2 Nota 1 da Norma ISO 9001:2015).

Na prática as organizações têm dado especial atenção aos riscos, deixando as oportunidades em segundo plano. A Norma não destaca um em relação ao outro, logo, sugerimos que tanto os riscos quanto as oportunidades sejam tratados da mesma maneira, pois ambos serão alvo de análise e questionamento.

6.2 OBJETIVOS DA QUALIDADE E PLANEJAMENTO PARA ALCANÇÁ-LOS

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

Os objetivos da qualidade devem:

a) ser coerentes com a política da qualidade;

b) ser mensuráveis;

c) levar em conta requisitos aplicáveis;

d) ser pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente;
e) ser monitorados;

f) ser comunicados;

g) ser atualizados como apropriado.

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

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

a) o que será feito;

b) quais recursos serão requeridos;

c) quem será responsável;

d) quando isso será concluído;

e) como os resultados serão avaliados.

Ivan Gonçalves

Os objetivos da qualidade ganham destaque nessa versão da Norma. Além da relação com o direcionamento estratégico da empresa, eles constituem uma das fontes de verificação da eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Pontof de atenção: É possível que um auditor busque identificar se os gestores sabem quais são os objetivos da qualidade, como eles estão sendo monitorados e gerenciados e se os objetivos da qualidade estão sendo alcançados. Normalmente essa evidência pode ser obtida a partir dos resultados dos indicadores associados. Sugere-se, portanto, que cada objetivo da qualidade tenha pelo menos um indicador correlato e que os resultados sejam avaliados e tratados adequadamente.

Outro ponto que pode ser visto como “boa prática” por parte de um auditor é a associação dos objetivos da qualidade à um ou mais gestores (responsáveis). Além da empresa evidenciar alguém que analisa e pode implementar ações para alcance dos resultados, demonstra ter conhecimento sobre os mesmos.
6.3 PLANEJAMENTO DE MUDANÇAS

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

A organização deve considerar:

a) o propósito das mudanças e suas potenciais consequências;

b) a integridade do sistema de gestão da qualidade;

c) a disponibilidade de recursos;

d) a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades.

Ivan Gonçalves

O controle de qualquer ação que afete ou possa afetar o sistema de gestão da qualidade deve ser planejado pela empresa. Assim, sugere-se que a empresa formalize as informações relacionadas ao planejamento das mudanças. Isto pode ser evidenciado nas atas de reuniões gerenciais ou até mesmo nas reuniões de análise crítica pela direção.

Pontode atenção: É possível que um auditor deseje identificar se houveram mudanças no sistema de gestão da qualidade e se estas foram formalizadas conforme exige a Norma. As mudanças que esse requisito trata, se referem somente àquelas que têm impacto no sistema de gestão da qualidade. Exemplo? A aquisição de um software para auxiliar a organização a monitorar o seu sistema de gestão da qualidade.

NOTA A Norma abordará ao longo de suas seções o tema “mudanças” considerando vários enfoques:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Requisito</th>
<th>Enfoque das Mudanças</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6.3</td>
<td>Sistema de gestão da qualidade</td>
</tr>
<tr>
<td>8.2.4</td>
<td>Requisitos para produtos e serviços</td>
</tr>
<tr>
<td>8.3</td>
<td>Projeto e desenvolvimento</td>
</tr>
<tr>
<td>8.5.6</td>
<td>Produção e provisão de serviços</td>
</tr>
</tbody>
</table>
SEÇÃO 7: APOIO
7.1 RECURSOS

7.1.1 GENERALIDADES

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

A organização deve considerar:

a) as capacidades e restrições de recursos internos existentes;

b) o que precisa ser obtido de provedores externos.

Ivan Gonçalves

Esse requisito da Norma é introdutório, mas sugere que o auditor verifique se a organização possui recursos internos para gerir seu sistema de gestão da qualidade. Além disto, o auditor pode buscar evidências da sistemática adotada pela empresa para a gestão de seus provedores externos (fornecedores).

7.1.2 PESSOAS

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

Ivan Gonçalves

O requisito da Norma exige que a organização forneça pessoas em condições de implementar um sistema de gestão da qualidade eficaz. De maneira subliminar, a Norma estabelece que a empresa trabalhe com pessoas competentes.

⚠ Ponto de atenção: É possível que um auditor desejre verificar se a organização possui alguma política de contratação e/ou processo de seleção estabelecido. Perguntas do tipo: “Como as competências das pessoas são determinadas pela organização antes de sua contratação?”, podem ser feitas durante a auditoria.
7.1.3 INFRAESTRUTURA

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

**NOTA** Infraestrutura pode incluir:
- a) edifícios e utilidades associadas;
- b) equipamento, incluindo materiais, máquinas, ferramentas, software, etc.;
- c) recursos para transporte;
- d) tecnologia da informação e de comunicação.

**Ivan Gonçalves**

Esse requisito é facilmente avaliado através da visualização da infraestrutura da empresa, ou seja, o que o auditor percebe com relação às instalações prediais (estão adequadas?), equipamentos (são adequados e suficientes?) e demais recursos de apoio (a internet é estável? os computadores são suficientes para o número de usuários existentes?).

7.1.4 AMBIENTE PARA OPERAÇÃO DOS PROCESSOS

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

**NOTA** Um ambiente adequado pode ser a combinação de fatores humanos e físicos, como:
- a) social (por exemplo, não discriminatório, calmo, não confrontante);
- b) psicológico (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor);
- c) físico (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído).

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

Requisito de difícil avaliação por parte do auditor, especialmente durante as auditorias externas. Normalmente, o comportamento das pessoas muda durante a auditoria atenuando o ambiente em relação ao dia-a-dia. O que pode ser evidenciado de maneira mais fácil por parte do auditor e, portanto, questionado, está relacionado às condições físicas da empresa (letra c). Caso o auditor identifique locais com muito ruído, sem ventilação, com elevada temperatura, etc, caracterizando ambientes insalubres, uma não conformidade poderá ser apontada nesse requisito.

7.1.5 RECURSOS DE MONITORAMENTO E MEDIÇÃO

7.1.5.1 GENERALIDADES

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

A organização deve assegurar que os recursos provisos:

a) sejam adequados para o tipo específico de atividades de monitoramento e medição assumidas;

b) sejam mantidos para assegurar que estejam continuamente apropriados aos seus propósitos.

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

Ivan Gonçalves

A verificação da adequação do recurso de monitoramento e medição (7.1.5.1 a) pode ser feita através da análise crítica dos laudos de calibração. Outra maneira é a verificação da compatibilidade entre o recurso de monitoramento e medição usado e o mensurando (objeto a ser medido). Não parece ser compatível a organização usar uma balança de 60kg para medir massas de 10 mg, por exemplo. Outro ponto que um auditor observa é se o recurso de monitoramento e medição está bem conservado e se mantém sua situação de calibração ou verificação (ou ambos), salvaguardada.

Ponto de atenção: É possível que o auditor questione sobre como a empresa...
evidencia a aprovação dos recursos de monitoramento e medição a partir dos laudos. É interessante aprofundarmos um pouco mais sobre o assunto relativo a análise crítica dos laudos de calibração.

A empresa deve definir critério(s) metrológico(s) para aprovação de seu(s) recurso(s) de monitoramento e medição. Embora a Norma não cite a necessidade do estabelecimento de critérios metrológicos, essa é a maneira comumente utilizada (e cobrada) para evidenciar que o recurso de monitoramento e medição está compatível com as necessidades da empresa.

O Erro Total (ET = |Erro| + |Incerteza de medição|) é um bom exemplo de critério de aprovação que pode ser usado. Normalmente os laudos apresentam os resultados do erro e da incerteza de medição. A partir da soma modular dos resultados mais críticos (vide exemplo a seguir), é possível obter o valor mais crítico do Erro Total. Para efeito de aprovação, o recurso de monitoramento e medição deve apresentar seu Erro Total (ET) menor que o Erro Máximo Permitido (Tolerância).

**NOTA** O valor da Tolerância (Erro Máximo Permitido) é definido pela própria organização e varia em função do histórico do equipamento, critérios regulamentares sugeridos pelo fabricante, etc.

Exemplo: Calibração de balança

<table>
<thead>
<tr>
<th>Faixa</th>
<th>Valor Padrão</th>
<th>Valor Medido</th>
<th>Erro</th>
<th>Incerteza de medição (U95)*</th>
<th>Erro Total da faixa**</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>100g</td>
<td>100,00g</td>
<td>100,45g</td>
<td>+0,45g</td>
<td>0,05g</td>
<td>0,50g</td>
</tr>
<tr>
<td>200g</td>
<td>200,00g</td>
<td>198,40g</td>
<td>-1,60g</td>
<td>-0,03g</td>
<td>1,63g</td>
</tr>
<tr>
<td>300g</td>
<td>300,00g</td>
<td>300,00g</td>
<td>0,00g</td>
<td>0,01g</td>
<td>0,01g</td>
</tr>
<tr>
<td>400g</td>
<td>400,00g</td>
<td>400,15g</td>
<td>+0,15g</td>
<td>-0,04g</td>
<td>0,19g</td>
</tr>
<tr>
<td>500g</td>
<td>500,00g</td>
<td>499,50g</td>
<td>-0,50g</td>
<td>-0,06g</td>
<td>0,56g</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* valores fictícios para este exemplo (normalmente são calculados a partir das medições realizadas ...)

** soma dos módulos do Erro e Incerteza de medição (ET = |Erro| + |Incerteza de medição|) para a faixa especificada

**NOTA IMPORTANTE** Para o cálculo do maior erro total do equipamento é importante considerar todas as faixas. No exemplo acima o maior erro total do equipamento é dado pela somatória do módulo do maior erro + maior incerteza de medida (vide resultados destacados em vermelho).
Logo,

ET = |\(-1,60g\)| + |\(-0,06\)| = 1,66g

Se o Erro Total for menor que a tolerância (Erro Total Máximo Permitido) definido para o equipamento, o equipamento estará adequado para o uso. Em síntese:

ET < ET\(_{\text{máx}}\) ou ET < Tolerância

Supondo que o ET\(_{\text{máx}}\) tenha sido definido 1,50g temos: 1,66g > 1,50g (ET > ET\(_{\text{máx}}\)) o que torna o recurso de monitoramento e medição inapropriado para o uso pretendido.

Essa sistemática auxilia a empresa a responder as seguintes questões: “Como você evidencia que esse equipamento está aprovado para seu uso pretendido?” “Ele atende às necessidades da empresa? Como você evidencia isto?”

### 7.1.5.2 RASTREABILIDADE DE MEDIÇÃO

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

- a) verificados ou calibrados, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando tais padrões não existirem, a base usada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;

- b) identificados para determinar sua situação;

- c) salvaguardados contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e resultados de medições subsequentes.

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

O enfoque que um auditor dá para esse requisito, está relacionado a dois pontos essenciais quando o assunto é rastreabilidade dos recursos de monitoramento e medição:

1º Situação de conformidade quanto a calibração ou verificação ou ambos. A pergunta que um auditor pode fazer é: “O equipamento gera resultados confiáveis?”.

2º Identificação. “O recurso de monitoramento e medição tem rastreabilidade?” Em outras palavras, “os resultados gerados pelo recurso de monitoramento e medição estão associados a sua identificação?” “É possível evidenciar a correlação entre determinado equipamento e seus resultados?” Todas essas perguntas podem ser feitas por um auditor.

**NOTA** Nem todos os recursos de monitoramento e medição precisam ser calibrados, verificados ou ambos. A mesma regra vale para a identificação. Um recurso de monitoramento e medição precisa ser calibrado, verificado ou ambos e identificado, quando o mesmo for usado para prover resultados que exijam confiança no atendimento a critérios de aprovação e/ou especificações determinadas.

Outros pontos que podem ser auditados nesse requisito estão direcionados à salvaguarda dos equipamentos (normalmente o auditor verifica se os equipamentos estão lacrados e em bom estado de conservação) e se houve a ocorrência de medições com equipamentos inapropriados. Se isto for evidenciado, a organização deve apresentar evidência das ações que tomou para contornar ou mitigar esse desvio.

7.1.6 CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL

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

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

Ao abordar necessidades e tendências de mudanças, a organização deve considerar seu conhecimento no momento e determinar como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas.
**NOTA 1** Conhecimento organizacional é conhecimento específico para a organização; ele é obtido por experiência. Ele é informação que é usada e compartilhada para alcançar os objetivos da organização.

**NOTA 2** Conhecimento organizacional pode ser baseado em:

a) fontes internas (por exemplo, propriedade intelectual; conhecimento obtido por experiência; lições aprendidas de falhas e de projetos bem-sucedidos; captura e compartilhamento de conhecimento e experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços);

b) fontes externas (por exemplo, normas, academia; conferências; compilação de conhecimento de clientes ou provedores externos).

---

**Ivan Gonçalves**

Esse requisito está relacionado ao conhecimento da organização e não, como muitos pensam, restrito à competência de determinado colaborador.

Uma organização perde conhecimento quando um colaborador experiente deixa a mesma, por qualquer que seja o motivo. Para evitar a perda dessa experiência, a Norma ISO 9001:2015 introduziu o requisito 7.1.6, que exige que as empresas determinem que conhecimento pretendem reter e como esse conhecimento poderá ser obtido, mantido e compartilhado. Nesse cenário, o conhecimento está “dentro da empresa” e precisa ser compartilhado.


Em termos práticos, a empresa precisa estar preparada para responder perguntas do tipo: “Como a empresa compartilha a experiência de alguns colaboradores com os demais?”, “De que forma a empresa adquire o conhecimento que ainda não possui?”, “Que conhecimentos a empresa determinou como necessários para sua operação?”.

**Pontos de atenção:** É possível que um auditor peça para verificar o que a empresa determinou como conhecimento necessário e as formas de obtenção e manutenção desse conhecimento.
7.2 COMPETÊNCIA

A organização deve:

a) determinar a competência necessária de pessoa(s) que realize(m) trabalho sob seu controle que afete o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;

b) assegurar que essas pessoas sejam competentes com base em educação, treinamento ou experiência apropriados;

c) onde aplicável, tomar ações para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas;

d) reter informação documentada apropriada, como evidência de competência.

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

Ivan Gonçalves

Para atendimento ao requisito 7.2 a), é necessário que a empresa evidencie “Onde a organização determina a competência de seus trabalhadores.”

 saldırı: É possível que um auditor busque identificar em que documento a empresa formaliza a competência de seus colaboradores (p.ex. Descrição de Cargo).

Quanto ao requisito 7.2 b), a Norma ISO 9001:2015 sugere que a competência seja evidenciada através da educação (diplomas, certificados escolares, etc.), treinamento (listas de presença, certificados, etc) ou experiência (carteira de trabalho, histórico profissional emitido pela empresa onde trabalhou anteriormente, etc.), havendo aqui um ponto controverso que ainda causa certa confusão entre auditores e auditados.

Pela maneira como a frase está escrita no requisito 7.2 b): “assegurar que essas pessoas sejam competentes com base em educação, treinamento ou experiência” e pelo que a língua portuguesa estabelece, a conjunção “ou”, antes da palavra experiência, estende seu sentido para a vírgula que antecede a palavra “treinamento”. Assim, essa frase também pode ser escrita da seguinte maneira: “assegurar que essas pessoas sejam competentes com base em educação ou treinamento ou experiência”. 
Lamentavelmente, alguns auditores cobram evidência de 2 parâmetros no requisito 7.2 b), considerando como obrigatório: “educação + treinamento” ou “educação + experiência” ou “treinamento + experiência”. Essa “cobrança” não está fundamentada na Norma e, portanto, não pode ser exigida pelos auditores.

Dessa forma, segundo a Norma ISO 9001:2015, para evidenciar à um auditor a competência de determinado colaborador, basta que a empresa apresente registros de apenas um dos parâmetros estabelecidos (educação ou treinamento ou experiência). Caso as Descrições de Cargo incrementem outros parâmetros (habilidades, por exemplo), a evidência se fará obrigatória em função do que a própria empresa estabelece.

Como competência é um assunto que traz diferentes percepções, aprofundaremos esse conceito levando em consideração o que diz a Norma ISO 9000:2015. Segundo esse documento, “competência é a capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos.” As áreas de RH das organizações tem o conceito de competência fortemente enraizado, através do tripé CHA (Conhecimento, Habilidades e Atitude) e, de certa maneira, essa abordagem está alinhada com o que a Norma ISO 9000:2015 estabelece.

Vale ainda destacar a sutil relação entre competência e engajamento das pessoas (um dos 7 princípios de gestão da qualidade descritos no item 0.2 da nova versão da Norma ISO 9001:2015). Ao tecermos esse paralelo, podemos assumir que uma pessoa demonstra sua competência de maneira integral quando ela está engajada. Considerando que o engajamento ocorre quando o colaborador se sente parte do todo, ou seja, quando ele adquire autoridade para decidir e para implementar ações, um colaborador se torna competente quando:

- Possui conhecimento teórico (sabe o que fazer);
- Consegue aplicar o conhecimento na prática (sabe como fazer);
- Tem comprometimento (sabe por quê fazer);
- Está engajado (sabe que tem autoridade para fazer).

**Ponto de atenção:** É possível que ao auditar o requisito 7.2 c), o auditor pergunte: “Como a empresa define a aplicabilidade de ações para adquirir a competência necessária?” e/ou “Como a empresa avalia a eficácia das ações tomadas?”.

Para atendimento ao requisito 7.2 d), basta que a empresa apresente evidências de educação ou treinamento ou experiência e outras competências incluídas nas diferentes Descrições de Cargo.
7.3 CONSCIENTIZAÇÃO

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

a) da política da qualidade;

b) dos objetivos da qualidade pertinentes;

c) da sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios de desempenho melhorado;

d) das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.

Ivan Gonçalves

Essencialmente, o auditor buscará saber se as pessoas entendem seu papel dentro da organização.

**Ponto de atenção:** É possível que o auditor pergunte aos colaboradores se eles sabem o impacto que causam na qualidade dos produtos e serviços, se eles conhecem os conceitos relacionados à política da qualidade e objetivos da qualidade. Adicionalmente pode perguntar aos auditados qual o impacto de uma não conformidade para a imagem da empresa. Enfim, desejará saber se as pessoas que trabalham na empresa estão conscientes sobre a qualidade e seus desdobramentos.

**NOTA** Esse requisito é auditado diretamente através de entrevista com os colaboradores.
**7.4 COMUNICAÇÃO**

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

a) sobre o que comunicar;

b) quando comunicar;

c) com quem se comunica;

d) como comunicar;

e) quem comunica.

---

Ivan Gonçalves

Há várias maneiras de evidenciar como a empresa sistematiza sua comunicação interna e externa. A tabela a seguir é um exemplo:

Por exemplo:

<table>
<thead>
<tr>
<th>O que?</th>
<th>Quando?</th>
<th>Com quem?</th>
<th>Como?</th>
<th>Quem?</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Estratégia</strong></td>
<td></td>
<td><strong>Colaboradores</strong></td>
<td>Comunicado interno, e-mail</td>
<td><strong>Diretoria</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Comercial</strong></td>
<td>Quando necessário</td>
<td><strong>Clientes</strong></td>
<td>Comunicado externo</td>
<td><strong>Área Comercial</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Qualidade</strong></td>
<td></td>
<td><strong>Clientes</strong></td>
<td>Comunicado externo</td>
<td><strong>RD</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Jurídico</strong></td>
<td></td>
<td><strong>Clientes, fornecedores, etc</strong></td>
<td>Comunicado interno, externo, e-mail</td>
<td><strong>Área Jurídica</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>etc...</strong></td>
<td></td>
<td>...</td>
<td>...</td>
<td>...</td>
</tr>
</tbody>
</table>
7.5 INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

7.5.1 GENERALIDADES

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

a) informação documentada requerida por esta Norma;

b) informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

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

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

---

**Ivan Gonçalves**

Os requisitos 7.5.1 a) e b) exigem que a organização controle os documentos e registros que a Norma ISO 9001:2015 estabelece como obrigatórios e os documentos e registros que a própria organização define como necessários ao seu sistema de gestão da qualidade.

A lista a seguir apresenta os documentos e registros que a Norma ISO 9001:2015 aborda como obrigatórios sendo, portanto, passíveis de questionamentos por parte do auditor:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Requisito</th>
<th>Descrição</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>4.3</td>
<td><strong>Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>5.2.2 a</td>
<td><strong>Política da qualidade</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>6.2.1</td>
<td><strong>Objetivos da qualidade</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>7.1.5</td>
<td><strong>Recursos de monitoramento e medição</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>7.1.5.2</td>
<td><strong>Rastreabilidade de medição</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>7.2 d</td>
<td><strong>Competência</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>8.2.3.2 a</td>
<td><strong>Análise crítica dos requisitos relativos a produtos e serviços</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>8.2.3.2 b</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8.3.3</td>
<td><strong>Entradas de projeto e desenvolvimento</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>
8.3.4 f | Controles de projeto e desenvolvimento  
8.3.5 | Saídas de projeto e desenvolvimento  
8.3.6 a  
8.3.6 b | Mudanças de projeto e desenvolvimento  
8.3.6 c  
8.3.6 d  
8.4.1 | Controle de processos, produtos e serviços providos externamente  
8.5.2 | Identificação e rastreabilidade  
8.5.3 | Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos  
8.5.6 | Controle de mudanças  
8.6 a | Liberação de produtos e serviços  
8.6 b  
8.7.2 a | Controle de saídas não conformes  
8.7.2 b  
8.7.2 c  
8.7.2 d  
9.1.1 | Monitoramento, medição, análise e avaliação  
9.1.2 | Satisfação do Cliente  
9.2.2 f | Auditoria interna  
9.3.3 | Saídas de análise crítica pela direção  
10.2.2 a | Não conformidade e ação corretiva  
10.2.2 b  

**NOTA** Embora a Norma não exija informação documentada obrigatória para o requisito 9.1.2 (Satisfação do Cliente), é interessante que a empresa possua essa evidência em caso de necessidade.

### 7.5.2 CRIANDO E ATUALIZANDO

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

a) identificação e descrição (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência);

b) formato (por exemplo, linguagem, versão de software, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico);

c) análise crítica e aprovação quanto à adequação e suficiência.

**Ivan Gonçalves**

O requisito exige que os documentos sejam adequadamente identificados, tenham um formato e um meio e que sejam analisados criticamente antes de sua aprovação final.

⚠️ **Ponto de atenção:** É possível que o auditor solicite informações sobre a sistemática
usada para análise crítica. Normalmente essa análise crítica é evidenciada através do envolvimento de outros colaboradores nas etapas de consenso e aprovação do documento.

7.5.3 CONTROLE DE INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

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

a) ela esteja disponível e adequada para o uso, onde e quando ela for necessária;

b) ela esteja protegida suficientemente (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade).

Ivan Gonçalves

Importante assegurar a adequação de uso dos documentos e registros. Atentar para o que a Norma estabelece quanto à obrigatoriedade dos documentos (procedimentos) no local onde são usados.

**NOTA** O auditor poderá apontar uma não conformidade se identificar que um documento ou registro não está no local onde é aplicável seu uso.

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

a) distribuição, acesso, recuperação e uso;

b) armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade;

c) controle de alterações (por exemplo, controle de versão);

d) retenção e disposição.

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

Informação documentada retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não intencionais.
NOTA  Acesso pode implicar uma decisão quanto à permissão para somente ver a documentação ou a permissão e autoridade para ver e alterar a informação documentada.

Ivan Gonçalves

Esse é o requisito que mais trouxe mudanças no controle de documentos e registros em relação à Norma ISO 9001:2008. Agora, todos os documentos e registros devem ser controlados conforme definido em 7.5.3.2 a, b), c) e d). A versão 2008 da Norma ISO 9001 definia controle somente para os registros.

Importante ainda esclarecer os conceitos para o controle dos documentos e registros, quais sejam:

Distribuição: onde, em que local informação documentada está distribuída. Outra interpretação válida (já que a Norma não atribui nenhum conceito a esses itens de controle) é se a distribuição dos documentos e registros é eletrônica ou em versão física;

Acesso: a Norma define as duas abordagens (vide Nota no requisito 7.5.3.2)), cabendo a organização definir qual usar;

Recuperação: de que forma a informação documentada é encontrada ou está indexada. Ordem alfabética? Data? Tipo de cliente?;

Uso: quem utiliza a informação documentada. Em qual área é aplicada a informação documentada. Outra interpretação válida e informar se o uso é interno ou externo à empresa;

Armazenamento: Onde a informação documentada está guardada. No banco de dados da empresa? Em um armário?;

Preservação: Como a informação documentada é preservada. Através de login e senha? Em armário fechado?;

Controle de alterações: como a informação documentada é controlada com relação as alterações. O versionamento ou revisão pode ser citado como uma forma de controlar as alterações já que a nova versão da Norma ISO 9001 não exige mais que a empresa identifique as mudanças em relação à revisão anterior;
Retenção: quanto tempo a empresa mantém a informação documentada sob sua guarda. Embora a Norma não use a expressão “tempo” desde 2000, os auditores ainda abordam esse requisito sob o aspecto do tempo;

Disposição: o que a empresa faz com a informação documentada após expirar o tempo de retenção. Descarta a informação? Coloca no arquivo morto?

Quanto à informação documentada de origem externa, os controles podem ser feitos conforme entendimento da organização. A Norma exige apenas que eles sejam determinados, identificados e controlados, como apropriado.
8.1 PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS

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

a) determinar os requisitos para os produtos e serviços;

b) estabelecer critérios para:
   
   1) os processos;
   
   2) a aceitação de produtos e serviços.

c) determinar os recursos necessários para alcançar conformidade com os requisitos do produto e serviço;

d) implementar controle de processos de acordo com critérios;

e) determinar e conservar informação documentada na extensão necessária para:
   
   1) ter confiança em que os processos foram conduzidos como planejado;
   
   2) demonstrar a conformidade de produtos e serviços com seus requisitos.

A saída desse planejamento deve ser adequada para as operações da organização.

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

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

Ivan Gonçalves

Se no requisito 4.4 a organização estruturou seus processos, é nesse requisito que ela vai apresentar evidências de implementação. Note que há uma forte correlação entre os requisitos 4.4 e os requisitos 8.1 c), d) e e).

A Norma cita nesse requisito a necessidade de controle dos processos terceirizados. Essa abordagem será tratada de maneira mais intensa no requisito 8.4.
8.2 REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS

8.2.1 COMUNICAÇÃO COM O CLIENTE

A comunicação com clientes deve incluir:

a) prover informação relativa a produtos e serviços;

b) lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;

c) obter retroalimentação do cliente relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações do cliente;

d) lidar ou controlar propriedade do cliente;

e) estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinente.

Ivan Gonçalves

⚠️ Ponto de atenção: É possível que o auditor questione como a organização se comunica com seus clientes e partes interessadas. A empresa pode disponibilizar um canal específico via site ou demonstrar que tem um meio de comunicação que inclui as informações / assuntos citados nesse requisito.

8.2.2 DETERMINAÇÃO DE REQUISITOS RELATIVOS A PRODUTOS E SERVIÇOS

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

a) os requisitos para os produtos e serviços sejam definidos, incluindo:

1) quaisquer requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;

2) aqueles considerados necessários pela organização.

b) a organização possa atender aos pleitos para os produtos e serviços que ela oferece.
Ivan Gonçalves

Esse requisito estabelece a importância da organização assegurar que tem condições de atender seus clientes com base naquilo que oferece. Uma maneira interessante do auditor verificar se a empresa consegue atender aos pleitos daquilo que oferece aos clientes é através do atendimento ao requisito 8.6 (Liberação de Produtos e Serviços), comparando os parâmetros de liberação dos produtos com os requisitos de especificação determinados. O auditor pode verificar ainda, se há elevado índice de retrabalho ou reclamação, o que pode dar a sensação de que a empresa não consegue entregar o que promete.

8.2.3 ANÁLISE CRÍTICA DE REQUISITOS RELATIVOS A PRODUTOS E SERVIÇOS

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

a) requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega;

b) requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido;

c) requisitos especificados pela organização;

d) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis a produtos e serviços;

e) requisitos de contrato ou pedido diferentes daqueles previamente expressos.

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

Os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação, quando o cliente não prover uma declaração documentada de seus requisitos.
NOTA Em algumas situações como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica pode compreender as informações pertinentes ao produto, como catálogos.

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

a) os resultados da análise crítica;

b) quaisquer novos requisitos para produtos e serviços.

Ivan Gonçalves

Esse requisito tem causado preocupação para algumas empresas, pois muitas vezes é difícil evidenciar como ela evidencia que realizou a análise crítica dos requisitos relativos a produtos e serviços antes de se comprometer a fornecê-los.

Ponto de atenção: É possível que o auditor pergunte como a organização evidencia formalmente a análise crítica relativa aos produtos e serviços, antes de sua aceitação junto aos clientes.

Em alguns casos, uma maneira simples é descrever no manual da qualidade ou em um documento interno que a análise crítica é feita e formalizada através da emissão do orçamento ou proposta comercial da organização.

Contratos também podem estar associados à análise crítica dos requisitos, antes da empresa se comprometer a entregar os produtos e serviços em consonância com o que os clientes desejam.

NOTA Esse requisito tem sido fortemente cobrado por auditores.

8.2.4 MUDANÇAS NOS REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS

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

A Norma sugere através desse requisito que a organização garanta que quando algum requisito relacionado ao produto e ou serviço sofrer alteração, pessoas que tenham relação com esse produto ou serviço sejam apropriadamente informadas.

Auditores podem se utilizar de contratos que contenham aditivos ou propostas revisadas para questionar como as pessoas foram informadas sobre as alterações e ou revisões.

8.3 PROJETO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

8.3.1 GENERALIDADES

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

8.3.2 PLANEJAMENTO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

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

a) a natureza, duração e complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento;

b) os estágios de processo requeridos, incluindo análises críticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis;

c) as atividades de verificação e validação do projeto e desenvolvimento requeridas;

d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;

e) os recursos internos e externos necessários para o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;

f) a necessidade de controlar interfaces entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
g) a necessidade de envolvimento de clientes e usuários no processo de projeto e desenvolvimento;

h) os requisitos para a provisão subsequente de produtos e serviços;

i) o nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas pertinentes;

j) a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos.

Ivan Gonçalves

Esse requisito estabelece de maneira geral como a organização estrutura seu projeto e desenvolvimento. Para que esse requisito seja facilmente apresentado, se sugere que a empresa tenha um documento específico em atendimento aos requisitos supracitados.

8.3.3 ENTRADAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

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

a) requisitos funcionais e de desempenho;

b) informação derivada de atividades similares de projeto e desenvolvimento anteriores;

c) requisitos estatutários e regulamentares;

d) normas ou códigos de prática que a organização tenha se comprometido a implementar;

e) consequências potenciais de falhas devidas à natureza de produtos e serviços.

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

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

Normalmente as empresas podem evidenciar atendimento ao que descreve esse requisito através de algum documento específico. O documento, além de descrever as entradas requeridas pela Norma, serve também como informação documentada obrigatória.

8.3.4 CONTROLES DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

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

a) os resultados a serem alcançados estejam definidos;

b) análises críticas sejam conduzidas para avaliar a capacidade de os resultados de projeto e desenvolvimento atenderem a requisitos;

c) atividades de verificação sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada;

d) atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam os requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido;

e) quaisquer ações necessárias sejam tomadas sobre os problemas determinados durante as análises críticas ou atividades de verificação e validação;

f) informação documentada sobre essas atividades seja retida.

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

Ivan Gonçalves

Da mesma maneira que a organização pode elaborar um documento para atender os requisitos de entrada, também pode descrever (no mesmo documento ou em outro) informações sobre os controles de verificação, validação, análise crítica, etc. O auditor buscará saber como a empresa controla o processo de projeto e desenvolvimento.
8.3.5 SAÍDAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

A organização deve assegurar que saídas de projeto e desenvolvimento;

a) atendam aos requisitos de entrada;

b) sejam adequadas para os processos subsequentes para a provisão de produtos e serviços;

c) incluam ou referenciem requisitos de monitoramento e medição, como apropriado, e critérios de aceitação;

d) especifiquem as características dos produtos e serviços que sejam essenciais para o propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada.

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

Ivan Gonçalves
Vide comentário anterior, também válido para saídas de projeto e desenvolvimento.

8.3.6 MUDANÇAS DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

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

A organização deve reter informação documentada sobre:

a) as mudanças de projeto e desenvolvimento;

b) os resultados de análises críticas;

c) a autorização das mudanças;

d) as ações tomadas para prevenir impactos adversos.

Ivan Gonçalves
Esse requisito é auditado fortemente quando o auditor percebe através de informações
oriundas de relatórios ou atas de reunião com os clientes, que requisitos foram alterados.

**Ponto de atenção:** É possível que o auditor busque evidências da informação documentada relativa às mudanças e analise seu conteúdo para verificar se estão contidas as informações referenciadas nos requisitos 8.3.6 a), b), c) e d).

### 8.4 CONTROLE DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDIDOS EXTERNAMENTE

#### 8.4.1 GENERALIDADES

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

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

a) produtos e serviços de provedores externos forem destinados a incorporação nos produtos e serviços da própria organização;

b) produtos e serviços forem providos diretamente para o(s) cliente(s) por provedores externos em nome da organização;

c) um processo, ou parte de um processo, for provido por um provedor externo como resultado de uma decisão da organização.

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

---

**Ivan Gonçalves**

Esse requisito trata de maneira geral sobre o controle a ser realizado sobre os provedores externos. A Norma não apresentou mudança significativa nesse requisito em relação à versão 2008.
NOTA Importante aprofundarmos os conceitos relacionados aos critérios a serem adotados para controle dos provedores externos.

Algumas organizações estabelecem critérios de qualificação, aprovação, etc, para a gestão de seus fornecedores. Na realidade esses critérios não existem para a Norma ISO 9001:2015. A Norma cita somente os critérios de seleção, avaliação e reavaliação.

Seleção: critério estabelecido pela empresa contratante que define a condição mínima e inicial que um fornecedor precisa atender para ter condições de prestar serviço.


Embora o fornecedor possa atender ao critério de seleção, não significa que ele prestará o serviço. O atendimento ao critério de seleção apenas o torna apto ao fornecimento de produto e/ou serviço para a empresa contratante.

Alguns critérios de seleção: Possuir ISO 9001:2015, ter CNPJ válido, apresentar CND (Certidão Negativa de Débitos), preço, etc.

Um critério comumente usado é o preço. Vale lembrar que esse critério apresenta um risco diretamente proporcional à qualidade do que é entregue. Por esse motivo, a sugestão é que outro critério de seleção seja utilizado. Preços baixos normalmente estão associados a produtos ou serviços de baixa qualidade, o que pode trazer risco à organização.

Avaliação: critério estabelecido pela empresa contratante que avalia o desempenho de seus fornecedores no atendimento aos requisitos contratados, durante determinado período de tempo.

Qualidade do produto entregue, prazo de entrega, entre outros, são alguns dos critérios de avaliação mais usados.

Reavaliação: em tese, os critérios de reavaliação deveriam ser os mesmos que os critérios de avaliação, já que a diferença entre eles está no momento em que são aplicados. Algumas empresas estabelecem critérios diferentes para avaliação e reavaliação de seus fornecedores. Embora a Norma ISO 9001:2015 não estabeleça qualquer regra nesse sentido, essa prática pode trazer mais complexidade para o controle dos provedores externos (fornecedores).
Quanto ao monitoramento do desempenho, a sistemática deve ser coerente com os critérios de avaliação/reavaliação. A frequência de monitoramento e ações subsequentes ficam a critério da própria organização, já que a Norma ISO 9001:2015 não dá ordenamento nesse sentido.

**Ponto de atenção:** É possível que o auditor questione como o monitoramento dos fornecedores é realizado e verifique se a sistemática respeita as regras estabelecidas pela organização (frequência, ações tomadas a partir dos resultados, etc.). A apresentação de evidências desse monitoramento é obrigatória (vide última frase do requisito 8.4.1 da Norma ISO 9001:2015).

Outro potencial questionamento, está relacionado aos fornecedores avaliados. A Norma ISO 9001:2015 não exige que todos os fornecedores (provedores externos) sejam monitorados. Os critérios devem ser estabelecidos pela própria empresa (“A organização deve determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos…”). Assim, se a empresa decidir monitorar apenas os fornecedores que tem impacto sobre a qualidade de seus produtos e serviços, deve deixar isto claro, seja através de um documento interno específico ou descrevendo as regras no próprio Manual da Qualidade (se ele existir).

### 8.4.2 TIPO E EXTENSÃO DO CONTROLE

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

A organização deve:

a) assegurar que processos providos externamente permaneçam sob o controle do seu sistema de gestão da qualidade;

b) definir tanto os controles que ela pretende aplicar a um provedor externo como aqueles que ela pretende aplicar às saídas resultantes;

c) levar em consideração:

1) o impacto potencial dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares;

2) a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo.
d) determinar a verificação, ou outra atividade, necessária para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendam a requisitos.

Ivan Gonçalves

O que normalmente vemos em empresas é uma lista de fornecedores críticos (ou estratégicos) e a informação de que somente esses fornecedores são alvo de controle. Isto é válido quando não existirem fora dessa lista, fornecedores que “afetem adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes”.

Se algum fornecedor que “afete adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes” for identificado sem qualquer espécie de controle, há grande possibilidade de abertura de não conformidade em função do não monitoramento de um fornecedor que tem impacto sobre a qualidade do produto ou serviço da empresa (muito embora a Norma estabeleça que o monitoramento deve ser feito com base na “capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos”).

8.4.3 INFORMAÇÃO PARA PROVEDORES EXTERNOS

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

A organização deve comunicar para provedores externos seus requisitos para:

a) os processos, produtos e serviços a serem providos;

b) a aprovação de:

1) produtos e serviços;

2) métodos, processos e equipamentos;

3) liberação de produtos e serviços.

c) competência, incluindo qualquer qualificação de pessoas requerida;

d) as interações do provedor externo com a organização;
e) controle e monitoramento do desempenho do provedor externo a ser aplicado pela organização;

f) atividades de verificação ou validação que a organização, ou seus clientes, pretendem desempenhar nas instalações do provedor externo.

Ivan Gonçalves

O requisito 8.4.3 exige que a organização comunique aos seus fornecedores as “regras de negócio”. De certa maneira, essa comunicação visa facilitar o entendimento entre as partes interessadas com relação às suas expectativas e necessidades.

Pontos de atenção: Por ser um requisito novo em relação à versão anterior da Norma ISO 9001:2008, os auditores têm questionado como a empresa implementa a comunicação com seus fornecedores (provedores externos). É interessante que a empresa consiga evidenciar de que maneira seus fornecedores são informados. Na prática, tenho sugerido às empresas a elaboração de um “Comunicado aos Fornecedores”, onde as informações contempladas nos requisitos 8.4.3 a) ao f) são formalizadas. Esse comunicado pode ser enviado através de e-mail (individual ou coletivamente) e a empresa, para tornar o processo mais consistente, pode exigir que seus fornecedores enviem mensagem atestando o recebimento e entendimento sobre esse conteúdo.

8.5 PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO

8.5.1 CONTROLE DE PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇO

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

Condições controladas devem incluir, como aplicável:

a) a disponibilidade de informação documentada que defina:

1) as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas;

2) os resultados a serem alcançados.

b) a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados;
c) a implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar que critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos;

d) o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos;

e) a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida;

f) a validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão do serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento e medição subsequentes;

g) a implementação de ações para prevenir erro humano;

h) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega.

Ivan Gonçalves

O requisito 8.5.1 trata, de maneira genérica, sobre a necessidade da organização de implementar a produção e provisão de serviço de maneira controlada. Embora o requisito seja abrangente, o auditor poderá solicitar evidências de como o controle é realizado.

**NOTA** Algumas empresas têm utilizado um documento chamado Plano de Qualidade para prover as evidências de controle. Neste documento estão especificadas as etapas do processo de produção e as informações relativas às condições de controle (conforme 8.5.1).

### 8.5.2 IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

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

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

A organização deve controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito, e deve reter informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade.
Durante uma auditoria normalmente se visualiza a existência de etiquetas ou identificações nos produtos em processo e nos produtos acabados. Para o caso de produtos acabados, a informação documentada necessária para possibilitar a rastreabilidade é, normalmente, o laudo de liberação do produto (emitida pelo laboratório de controle de qualidade) e/ou os registros de produção.

**8.5.3 PROPRIEDADE PERTENCENTE A CLIENTES OU PROVEDORES EXTERNOS**

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

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

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

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

O enfoque que a organização deve dar à esse requisito está voltado para a comunicação com clientes e/ou provedores externos, quando a propriedade destes (máquinas, insumos, propriedade intelectual, etc.) for danificada ou perdida por mau uso, por exemplo.

**Ponto de atenção:** Embora esse requisito seja de difícil avaliação por parte dos auditores (principalmente porque as empresas não registram o mau uso da propriedade de seus clientes e fornecedores, quando isso ocorre) um ponto que pode ser alvo de questionamento, está relacionado à identificação da propriedade dos clientes e fornecedores. Um auditor mais atento pode desejar ver a propriedade do cliente e
verificar se ela está identificada, conforme descrito no requisito 8.5.3 da Norma ISO 9001:2015.

8.5.4 PRESERVAÇÃO

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

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

---

**Ivan Gonçalves**

Há várias fontes para a coleta de informações e evidências relacionadas a esse requisito. Quando se fala em preservação, o local onde os produtos acabados estão estocados é ideal para o auditor. Produtos acabados em mau estado de conservação ou danificados durante a estocagem ou mesmo durante o carregamento, são evidências de que a organização não consegue “preservar as saídas” adequadamente. Outra fonte usada pelos auditores está relacionada aos clientes. Reclamações de clientes procedentes com relação ao estado de conservação e entrega dos produtos, constitui evidência de que o requisito não está sendo atendido.

8.5.5 ATIVIDADES PÔS-ENTREGA

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

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

a) os requisitos estatutários e regulamentares;

b) as consequências indesejáveis potenciais associadas com seus produtos e serviços;

c) a natureza, uso e o tempo de vida pretendido de seus produtos e serviços;
d) requisitos do cliente;

e) retroalimentação de cliente.

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

Ivan Gonçalves

Esse requisito está relacionado normalmente às condições contratuais estabelecidas entre as partes, concernente à garantias, prazos de validade e de manutenção, além de serviços como coleta e reciclagem de material.

8.5.6 CONTROLE DE MUDANÇAS

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

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

Ivan Gonçalves

As mudanças para produção ou provisão de serviços pode ocorrer no nível operacional (durante o processo produtivo) ou administrativo (através de alterações contratuais que afetam a produção ou provisão de serviços). Quando alguma mudança ocorrer, a empresa deverá apresentar evidência de controle que descreva os resultados da análise crítica da mudança, as pessoas que autorizaram a mudança e ações decorrentes dessa avaliação.

Ponto de atenção: Ao identificar um aditivo contratual ou uma alteração de processo, por exemplo, é possível que o auditor peça para ver onde foi registrada a análise crítica dessa mudança. Algumas empresas registram essas informações através de atas de reunião e/ou formulários específicos, evidenciando atendimento ao requisito estabelecido.
8.6 LIBERAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS

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

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

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

a) evidência de conformidade com os critérios de aceitação;

b) rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação.

Ivan Gonçalves

O alvo da auditoria para atendimento à esse requisito é o laboratório de controle de qualidade.

Pontos de atenção: É possível que um auditor deseje ver se os registros estão sendo preenchidos dentro das frequências estabelecidas pela organização (análise quantitativa), se os resultados estão dentro dos parâmetros de especificação (análise qualitativa) e se a empresa evidencia o responsável pela liberação do produto. Em síntese, se a empresa gerencia a liberação de seus produtos e serviços.

8.7 CONTROLE DE SAÍDAS NÃO CONFORMES

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

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

a) correção;

b) segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços;

c) informação ao cliente;

d) obtenção de autorização para aceitação sob concessão.

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

Ivan Gonçalves

O requisito 8.7 tem como enfoque os produtos acabados e serviços prestados, estando diretamente relacionado à aplicação de ações para mitigar os efeitos de uma não conformidade em relação aos requisitos de saída destes. Caso o auditor identifique evidências de produtos acabados e/ou serviços entregues com características fora dos limites de especificação, poderá perfeitamente questionar o que está sendo feito para sanar este desvio. Note que a Norma ISO 9001:2015 oferece diferentes opções de tratamento, desde uma simples correção (8.7.1 a) até a concessão de um cliente (8.7.1 d)).

Embora possa parecer estranho, a Norma ISO 9001:2015 possibilita que a empresa entregue aos seus clientes produtos e/ou serviços fora de especificação. Para que isso possa ocorrer sem ferir os princípios da qualidade, é importante que o cliente formalize a aceitação dos produtos e/ou serviços sob aquelas condições (concessão).

Pontode atenção: Auditores costumam solicitar que a empresa evidencie, para cada não conformidade identificada, de que maneira ela tratou o problema. Normalmente as empresas abrem um relatório de ação corretiva (RAC) ou um registro de não conformidade (RNC) para evidenciar esse tratamento.

NOTA Algumas empresas têm apresentado dificuldade de evidenciar o atendimento aos requisitos de especificação após a implementação das ações apropriadas. Sugerimos que, após a tomada de ações, a empresa realize medições e registre os novos resultados para comprovar o atendimento a esses requisitos. Essa conduta serve como evidência de que a empresa corrigiu o desvio e o produto e/ou serviço está pronto para ser disponibilizado ao mercado.
8.7.2 A organização deve reter informação documentada que:

a) descreva a não conformidade;

b) descreva as ações tomadas;

c) descreva as concessões obtidas;

d) identifique a autoridade que decide a ação em relação à não conformidade.

Ivan Gonçalves

Registros de como a organização tratou o desvio devem ser mantidas como evidência.
SEÇÃO 9: AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
9.1 MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO

9.1.1 GENERALIDADES

A organização deve determinar:

a) o que precisa ser monitorado e medido;

b) os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;

c) quando monitoramento e a medição devem ser realizados;

d) quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

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

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

Ivan Gonçalves

Esse requisito tem correlação direta com o que foi planejado no requisito 4.4.1 c). Se na seção 4 a empresa estabeleceu as “regras” de como seu sistema de gestão da qualidade será medido, é nesse requisito que o auditor verá se o planejado está sendo efetivamente realizado. Importante assegurar coerência entre o que foi definido no 4.4.1 c) e o que está sendo evidenciado para atendimento ao requisito 9.1.1 da Norma ISO 9001:2015.

Importante aprofundarmos o entendimento sobre os conceitos de monitoramento, medição, análise e avaliação.

Embora a Norma ISO 9001:2015 não apresente esses conceitos, a Norma ISO 9000:2015 traz referência à dois deles:

3.11.3 monitoramento: determinação da situação de um sistema, um processo, um produto, um serviço ou uma atividade. Para determinação da situação pode haver a necessidade de verificar, supervisionar ou observar criticamente. Monitoramento é geralmente a determinação da situação de um objeto, realizada em estágios ou em diferentes momentos.
3.11.4 medição: processo para determinar um valor. O valor determinado é geralmente o valor da quantidade.

Em outras palavras...

Monitoramento: levantamento de dados (quantitativo), coleta da informação;

Medição: determinação de um valor à informação coletada (qualitativo);

Análise: comparação da medição (resultados qualitativos) com as metas estabelecidas;

Avaliação: implementação de ações a partir da análise efetuada.

Exemplo: Indicador “Satisfação no Atendimento”

Cenário a ser considerado:
Mês: agosto/2017
Monitoramento e medição: mensal
Análise: mensal
Avaliação: trimestral

Considerando o cenário acima, que tipo de abordagem é feita durante uma auditoria?

A primeira percepção de um auditor está relacionada ao monitoramento e medição.

**Ponto de atenção:** É possível que o auditor verifique se o indicador está atualizado, ou seja, se os dados estão sendo coletados dentro das frequências definidas (no caso desse exemplo, mensal) e se os resultados foram medidos.

Num segundo momento o auditor pode perguntar, por exemplo, o que foi feito quando a empresa identificou que os resultados medidos em outubro e novembro de 2016 e maio de 2017 estavam abaixo das metas propostas.
Ponto de atenção: É possível que o auditor pergunte: “A empresa implementou alguma ação para tratar os resultados de outubro e novembro de 2016 e maio de 2017?”. 

A resposta deve ser baseada no que foi estabelecido nos requisitos 9.1.1 c) e d).

Supondo que nos requisitos 9.1.1 c) e d) a empresa tenha definido que para seus indicadores:

- a monitoramento e medição sejam mensais;
- a análise seja mensal e;
- a avaliação seja trimestral.

A resposta às perguntas do auditor pode ser: “embora os resultados de outubro e novembro de 2016 tenham ficado abaixo da meta, o resultado do trimestre (já que a avaliação é trimestral) ficou acima da meta, não demandando nenhuma ação corretiva por parte da empresa. A mesma conduta foi tomada com relação ao resultado de maio de 2017 pois o trimestre abril-junho ficou acima da meta estimada.”

Embora fundamentada, a resposta pode ser questionada. A Norma ISO 9001:2015 abre espaço para discordância ao permitir que, no requisito 9.1.1 d), a organização determine como ela tratará os resultados (aplicação de ações somente no trimestre, por exemplo) e, no requisito 10.2.1 c), exija que a organização implemente qualquer ação necessária ao ocorrer uma não conformidade (resultado de um indicador abaixo da meta, por exemplo).

A sugestão? Para esse exemplo, a empresa poderia ter implementado (e registrado) correções para os resultados mensais abaixo das metas. Se houvessem resultados trimestrais abaixo da meta, a tratativa deveria ser através de ações corretivas e seus respectivos registros.

Outro ponto importante a ser comentado é com relação ao que estabelece a Norma quando cita que “a organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.”

Ponto de atenção: É possível que o auditor pergunte: “Como a empresa avalia o desempenho e a eficácia de seu sistema de gestão?”. 

A avaliação do desempenho e eficácia do sistema de gestão pode ser feita através de indicadores. Como o tema é o próprio SGQ e como os pilares do SGQ estão baseados na satisfação dos clientes e melhoria contínua, é aconselhável que a empresa possua indicadores relacionados a esses pilares. Outra abordagem pode ser feita através dos processos da empresa e do atendimento aos objetivos da qualidade. Veja o raciocínio abaixo:
1) Os processos são planejados (vide 4.4) para atender o direcionamento estratégico da empresa;
2) O direcionamento estratégico leva em consideração o cenário interno e externo (dentre os inputs estão a satisfação dos clientes e as necessidades e expectativas das partes interessadas) para definir seus objetivos estratégicos / objetivos da qualidade;
3) Ao estabelecer indicadores para os objetivos estratégicos / objetivos da qualidade a empresa evidencia como avalia o desempenho e, em função dos resultados, se o SGQ é eficaz.

Síntese: O desempenho e eficácia do SGQ de uma empresa pode ser feito pelo atendimento dos objetivos estratégicos / objetivos da qualidade.

9.1.2 SATISFAÇÃO DO CLIENTE

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

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

Ivan Gonçalves

O requisito trata de avaliação da satisfação de cliente e não de tratamento de reclamação de cliente.

**Ponto de atenção:** É possível que o auditor deseje saber como a empresa avalia a satisfação de seus clientes ou, em outras palavras, se as necessidades e expectativas das partes interessadas (vide 4.2) estão sendo alcançadas. Auditores mais experientes poderão correlacionar os itens que estão sendo avaliados através da metodologia aplicada (pesquisa eletrônica, por exemplo) às necessidades determinadas em 4.2. Logo, é importante que exista um alinhamento entre o que foi identificado como necessidade para os clientes e o que a pesquisa de satisfação efetivamente avalia.
9.1.3 ANÁLISE E AVALIAÇÃO

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

Os resultados devem ser usados para avaliar:

a) conformidade de produtos e serviços;

b) o grau de satisfação de cliente;

c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;

d) se o planejamento foi implementado eficazmente;

e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;

f) o desempenho de provedores externos;

g) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

**NOTA** Métodos para analisar dados podem incluir técnicas estatísticas.

**Ivan Gonçalves**

Em síntese, esse requisito estimula a organização a “estudar” os resultados de seus processos, para que possa, em um segundo momento, implementar ações de melhoria apropriadas.

**Ponto de atenção:** É possível que um auditor realize o levantamento de várias informações (número de reclamações de clientes, indicadores com resultados ruins, fornecedores com desempenho abaixo do desejado, ações pouco efetivas sobre riscos e oportunidades identificadas, produtos não conformes, índice de retrabalho, objetivos da qualidade não sendo alcançados, etc.) e peça para que a organização apresente de que maneira ela analisa esses resultados e o que ela extrai de informações para posterior tratamento.

Questionamentos sobre o que está sendo feito a partir dos resultados analisados poderão ser feitos auditando a seção **10**, requisitos **10.1, 10.2** e, especialmente, **10.3**.
9.2 AUDITORIA INTERNA

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

a) está conforme com:

1) os requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade;

2) os requisitos desta Norma.

b) está implementado e mantido eficazmente.

Ivan Gonçalves

Esse requisito apenas descreve o porquê das auditorias. Qual o propósito da realização de auditorias internas.

9.2.2 A organização deve:

a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e para relatar, o que deve ser levado em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores;

b) definir os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria;

c) selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;

d) assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente;

e) executar correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida;

f) reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.

**NOTA** Ver ABNT NBR 19011 para orientação.
O requisito 9.2.2 mudou pouco em relação ao conteúdo que a versão 2008 da Norma ISO 9001 estabelecia.

Um auditor buscará evidências de planejamento e execução da auditoria.

O planejamento pode ser evidenciado através de um programa de auditoria que inclua os itens citados em 9.2.2.

Ponto de atenção: É possível que um auditor peça evidências relacionadas aos critérios, escopo, frequência e métodos usados. Exemplos:

Critérios: os auditores não poderão auditar a própria área ou processo, etc.


Frequência: número de ocorrências em um período de tempo. Ex.: 1/semestre, 4x/ano, etc.

Métodos: as 3 maneiras tradicionais de realizar uma auditoria são:

– Entrevista com os colaboradores;
– Análise de documentos e registros (informações e dados);
– Coleta de amostras / evidências.

Quanto a seleção de auditores (9.2.2 c), a Norma cita que os auditores devem ser selecionados, não referenciando qualquer forma de qualificação necessária. Embora seja bom senso que o auditor interno tenha como qualificação treinamentos relacionados a interpretação da Norma e/ou formação de auditor interno, a Norma não obriga qualquer tipo de qualificação. Assim, frases do tipo: “o auditor deve ter curso de... ou o auditor interno precisa ser qualificado...” são passíveis de entendimento diferente por parte da organização pois, como já dito, a Norma não exige qualificação, apenas seleção.

NOTA Se a organização definir em qualquer documento que, para ser auditor interno, o colaborador precisa ter treinamento em interpretação da Norma e/ou treinamento de auditor interno da qualidade, o auditor poderá exigir tal qualificação.

Com relação à execução de correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida, embora “demora indevida” seja um conceito subjetivo, um auditor normalmente faz
a correlação entre o prazo previsto para implementação das ações corretivas (para tratar as não conformidades identificadas na auditoria interna) e a data da efetiva implementação.

⚠️ Ponto de atenção: Se forem identificados vários planos de ação em atraso, é possível que um auditor pergunte: “Por que a empresa não está implementando as ações conforme planejado?” Se a resposta não for convincente, uma não conformidade poderá ser apontada nesse requisito (9.2.2 e) ou, conforme a extensão e impacto sobre o sistema de gestão da qualidade, no requisito 10.2.1.

### 9.3 ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

#### 9.3.1 GENERALIDADES

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

#### 9.3.2 ENTRADAS DE ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

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

a) a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;

b) mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;

c) informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a:

1) satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes;

2) extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados;

3) desempenho de processo e conformidade de produtos e serviços;

4) não conformidades e ações corretivas;
5) resultados de monitoramento e medição;
6) resultados de auditoria;
7) desempenho de provedores externos.

d) a suficiência de recursos;
e) a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1);
f) oportunidades para melhoria.

9.3.3 SAÍDAS DE ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir decisões e ações relacionadas com:
a) oportunidades para melhoria;
b) qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade;
c) necessidade de recurso.

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

Ivan Gonçalves

O requisito 9.3 é abordado durante a auditoria para verificar se a organização efetivamente avalia o sistema de gestão da qualidade e correlaciona os resultados ao direcionamento estratégico da empresa.

A análise crítica pela direção ganhou maior abrangência em relação ao que estabelecia a Norma ISO 9001:2008, havendo um maior desdobramento dos assuntos a serem tratados como entradas (vide 9.3.2).

Ponto de atenção: É possível que um auditor busque evidência de que todos os assuntos foram tratados durante a reunião de ACD. Por este motivo recomendamos fortemente que a ata de análise crítica pela direção contenha em seu corpo, títulos semelhantes às entradas e saídas demandadas pela Norma. Além de facilitar a apresentação das informações, traz mais facilidade e transparência para quem está analisando a informação.
**NOTA** O último assunto tratado nas Entradas (vide requisito 9.3.2 f) e o primeiro assunto tratado nas Saídas (vide requisito 9.3.3 a) são semelhantes: Oportunidades para melhoria.

Como Entrada esse requisito deve enfocar as oportunidades de melhoria que foram trazidas para a reunião de ACD.

Como Saída esse requisito deve enfocar as oportunidades de melhoria que deverão ser implementadas e que serão tratadas até a próxima reunião de ACD e que serão evidenciadas no requisito 9.3.2 a.

Muitas empresas registram o assunto “Oportunidades de melhoria” uma única vez na ata de ACD e tem dificuldade para apresentar evidências e justificativas para o auditor, quando questionados se o assunto foi tratado como uma entrada ou saída da ACD.
SEÇÃO 10: MELHORIA
10.1 GENERALIDADES

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

Essas devem incluir:

a) melhorar produtos e serviços para atender a requisitos assim como para abordar futuras necessidades e expectativas;

b) corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados;

c) melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

**NOTA** Exemplos de melhoria podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudanças revolucionárias, inovação e reorganização.

---

Ivan Gonçalves

Uma não conformidade no requisito **10.1** deveria ser, obrigatoriamente, sistêmica (maior). Essa afirmação é válida pois o descumprimento desse requisito evidencia que a organização não implementa ações de melhoria e de atendimento aos requisitos e satisfação do cliente ferindo, diretamente, os dois principais pilares da ISO 9001 (melhoria contínua e satisfação dos clientes).

⚠️ **Ponto de atenção:** É possível que um auditor considere esse requisito como uma saída do requisito **9.1.3**.
10.2 NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA

10.2.1 Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve:

a) reagir à não conformidade e, como aplicável:
   
   1) tomar ação para controlá-la e corrigi-la;
   
   2) lidar com as consequências.

b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar:
   
   1) analisando criticamente e analisando a não conformidade;
   
   2) determinando as causas da não conformidade;
   
   3) determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer.

c) implementar qualquer ação necessária;

d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;

e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;

f) realizar mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

Ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.
O ciclo do PDCA norteia a Norma ISO 9001. Sob essa sistemática, após a análise de resultados (C), qualquer ação precisará ser implementada (A) quando uma não conformidade ocorrer.

Importante aprofundarmos o entendimento sobre alguns conceitos.

A Norma ISO 9000:2015 estabelece:

Não conformidade: não atendimento de um requisito;

Requisito: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória.

**NOTA 1** “Geralmente implícita” significa que é costume ou prática comum para a organização e partes interessadas que a necessidade ou expectativa sob consideração esteja implícita.

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

**NOTA 3** Um qualificador pode ser usado para indicar um tipo específico de requisito, por exemplo, requisito do produto, requisito de gestão da qualidade, requisito do cliente, requisito da qualidade.

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

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

Importante diferenciar também os conceitos correção e ação corretiva:

Correção: ação para eliminar uma não conformidade identificada;

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

**NOTA 2** Uma correção pode ser, por exemplo, um retrabalho ou reclassificação.

Ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência.
NOTA 1  Pode existir mais de uma causa para uma não conformidade.

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

Em síntese:

Correção: não requer obrigatoriamente identificação da causa-raiz para implementação.
Ação corretiva: requer identificação da causa-raiz para implementação. Em outras palavras a ação corretiva requer uma análise mais profunda do problema pois seu efeito pode trazer prejuízos maiores à organização.

Outro ponto importante para atendimento desse requisito é a correspondência entre as ações para tratar a não conformidade e suas causas.

Ponto de atenção: É possível que um auditor verifique se as ações “atacam” a causa(s) da não conformidade(s) e não o efeito.

Embora a Norma cite no requisito 10.2.1 que as ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas, elas devem “atacar” a causa das mesmas, de forma a evitar sua reocorrência.

Outros pontos que merecem atenção...

10.2.1 d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;

Uma análise crítica bem feita aborda três perguntas:

1) A ação foi adequada? O recurso usado é apropriado...
2) A ação foi suficiente? O recurso usado eliminou o efeito do problema...
3) A ação foi eficaz? O recurso usado eliminou a causa do problema e este não voltou a ocorrer...

NOTA 1  A análise da eficácia de uma ação pressupõe a coleta de novas evidências e avaliação se o problema voltou a ocorrer. Se pela amostragem o problema não voltou a ocorrer, a ação foi eficaz (muito embora possa ter ocorrido em outra amostra não auditada). Se na nova amostragem o desvio voltou a ocorrer, um novo plano de ação deve ser implementado para tratar o desvio.

Ponto de atenção: É possível que um auditor verifique se as amostras coletadas para verificação da eficácia são reais e se efetivamente não apresentaram reocorrência do desvio.
NOTA 2: Normalmente um desvio volta a ocorrer quando:
   a) correcções e ações corretivas não foram implementadas;
   b) ações corretivas atacaram o efeito da não conformidade e não a causa;
   c) a(s) causa(s)-raiz não foi(ram) identificada(s) corretamente;
   d) outras causas geraram a reocorrência do desvio.

10.2.1 e) atualizar riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;

A atualização dos riscos e oportunidades (vide 6.1) devem ocorrer conforme entendimento da organização. Normalmente os riscos e oportunidades são revisados anualmente (durante o direcionamento estratégico) e novas ações são planejadas para que os mesmos permaneçam sob controle da empresa.

10.2.2 A organização deve reter informação documentada como evidência:
   a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas;
   b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

Ivan Gonçalves

A empresa precisará evidenciar como ela trata um desvio. Os passos normalmente implementados são:

1) Identificação da não conformidade;
2) Implementação de correções (ações de contenção/disposição imediata);
3) Análise de causa-raiz;
4) Elaboração do plano de ação;
5) Implementação do plano de ação;
6) Avaliação da eficácia das ações.

Ponto de atenção: É possível que um auditor verifique se essas etapas estão sendo implementadas e se há evidência dessa implementação.
10.3 MELHORIA CONTÍNUA

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

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

Ivan Gonçalves

Esse requisito está fortemente associado ao requisito que trata de análise e avaliação.

⚠️ **Ponto de atenção:** É possível que um auditor conclua seu entendimento sobre o sistema de gestão da qualidade da organização através das evidências coletadas em 9.1.3 e 9.3 e de perguntas do tipo: “de que forma a empresa considera os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar necessidades ou oportunidades voltadas à melhoria contínua?”
CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na introdução desse trabalho defini meu objetivo: desenvolver a visão e o entendimento dos leitores sobre a Norma ISO 9001:2015, tornando-a mais “palatável” e aplicável.

Nenhuma meta foi estabelecida para esse “indicador” pois eu não posso avaliar o resultado desse trabalho sem o feedback de vocês. Por esse motivo disponibilizo o e-mail que uso na Qualyteam (http://www.qualyteam.com) como director técnico e comercial.

Essa fonte de contato (ivan@qualyteam.com.br) poderá ser usada para esclarecimento de dúvidas, críticas, sugestões, elogios ou para trocarmos informações e ideias relacionadas à gestão da qualidade.

Nós, da Qualyteam, esperamos que você tenha gostado.

Sucesso e até a próxima!

Ivan Augusto Gonçalves

Envios de comentários podem ser feitos através do e-mail: ivan@qualyteam.com.br