
Tradução livre da ISO 9001:2026

Manual prático ISO 9001:2026

A nova norma de A a Z



Sobre esta edição

Este manual organiza em uma leitura contínua o conteúdo da tradução não oficial em português (Brasil) fornecida como fonte. O texto de referência e o Anexo A foram preservados; a identidade visual e o roteiro de leitura são elementos editoriais da Weet Sistem.

Esta publicação não substitui a edição oficial da ISO ou da ABNT, nem uma interpretação normativa ou avaliação de certificação.

Direitos autorais do documento de origem

© ISO 2026. Todos os direitos reservados. Salvo especificação em contrário, ou quando exigido no contexto de sua implementação, nenhuma parte da publicação original pode ser reproduzida ou utilizada em qualquer formato ou meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia ou publicação na internet ou intranet, sem autorização prévia por escrito. A autorização pode ser solicitada à ISO ou ao organismo membro da ISO no país do solicitante. Escritório de direitos autorais da ISO: CP 401, Ch. de Blandonnet 8, CH-1214 Vernier, Genebra. Telefone: +41 22 749 01 11. E-mail: copyright@iso.org. Website: www.iso.org. Publicado na Suíça.

[NOTA DO TRADUTOR] Tradução não oficial para português (Brasil), elaborada exclusivamente a partir do documento fornecido pelo usuário. Não substitui uma edição oficial da ISO ou da ABNT.

Como usar o manual

Leia os requisitos das Seções 4 a 10 em sequência. Use o Anexo A para esclarecer termos, estrutura e intenção dos requisitos. As notas e figuras foram mantidas como parte do material de referência.

Mapa de leitura

Uma rota rápida para localizar os temas da norma. Este mapa é editorial e não altera os requisitos.

1–3	Fundamentos	Escopo, referências normativas e termos.
4	Contexto	Questões internas e externas, partes interessadas e processos.
5	Liderança	Comprometimento, foco no cliente, política e responsabilidades.
6	Planejamento	Riscos, oportunidades, objetivos e mudanças.
7	Apoio	Recursos, competências, comunicação e informação documentada.
8	Operação	Controle dos processos que entregam produtos e serviços.
9	Desempenho	Monitoramento, auditoria interna e análise crítica.
10	Melhoria	Melhoria contínua, não conformidade e ação corretiva.
A	Anexo A	Esclarecimentos informativos para a interpretação.

Estrutura da leitura

O corpo do manual segue a tradução recebida: Prefácio e Introdução, Seções 1 a 10, Anexo A e Bibliografia. Os títulos e números de seção foram mantidos para facilitar a consulta ao texto de origem.

Prefácio

A ISO (Organização Internacional de Normalização) é uma federação mundial de organismos nacionais de normalização (organismos membros da ISO). O trabalho de preparação de Normas Internacionais é normalmente realizado por meio de comitês técnicos da ISO. Cada organismo membro interessado em um assunto para o qual tenha sido estabelecido um comitê técnico tem o direito de estar representado nesse comitê. Organizações internacionais, governamentais e não governamentais, em ligação com a ISO, também participam do trabalho. A ISO colabora estreitamente com a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) em todos os assuntos de normalização eletrotécnica.

Os procedimentos utilizados para desenvolver este documento e aqueles destinados à sua manutenção posterior são descritos nas Diretivas ISO/IEC, Parte 1. Em particular, devem ser observados os diferentes critérios de aprovação necessários para os diferentes tipos de documentos ISO. Este documento foi elaborado de acordo com as regras editoriais das Diretivas ISO/IEC, Parte 2 (ver www.iso.org/directives).

A ISO chama a atenção para a possibilidade de que a implementação deste documento possa envolver o uso de uma ou mais patentes. A ISO não toma posição quanto à evidência, validade ou aplicabilidade de quaisquer direitos de patente reivindicados a esse respeito. Na data de publicação deste documento, a ISO não havia recebido notificação de patente(s) que pudesse(m) ser necessária(s) para implementar este documento. Entretanto, os implementadores são advertidos de que isso pode não representar as informações mais recentes, que podem ser obtidas no banco de dados de patentes disponível em www.iso.org/patents. A ISO não será responsabilizada pela identificação de quaisquer ou de todos esses direitos de patente.

Qualquer nome comercial utilizado neste documento é informação fornecida para conveniência dos usuários e não constitui endosso.

Para uma explicação sobre a natureza voluntária das normas, o significado de termos e expressões específicos da ISO relacionados à avaliação da conformidade, bem como informações sobre a adesão da ISO aos princípios da Organização Mundial do Comércio (OMC) relativos às Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT), ver www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento foi preparado pelo Comitê Técnico ISO/TC 176, Gestão da qualidade e garantia da qualidade, Subcomitê SC 2, Sistemas da qualidade, em colaboração com o Comitê Europeu de Normalização (CEN), de acordo com o Acordo de cooperação técnica entre ISO e CEN (Acordo de Viena).

Esta sexta edição cancela e substitui a quinta edição (ISO 9001:2015), que foi tecnicamente revisada. Ela também incorpora a Emenda ISO 9001:2015/Amd 1:2024.

As principais mudanças são as seguintes:

- Inclusão de termos e definições centrais dos sistemas de gestão ISO: a Seção 3 do documento agora inclui um número limitado de termos e definições. A ISO 9000 permanece como referência normativa para todos os termos e definições de gestão da qualidade.
- Introdução da cultura da qualidade e do comportamento ético: cultura da qualidade e comportamento ético passam a ser abordados nos requisitos, particularmente em relação à liderança, à conscientização e ao ambiente para a operação de processos.

- Separação entre riscos e oportunidades: riscos e oportunidades são distinguidos de forma mais clara, com consideração separada das ações para abordar cada um deles.
- Fortalecimento da gestão de mudanças: os requisitos relacionados a mudanças no sistema de gestão da qualidade foram reforçados para apoiar o alcance dos resultados pretendidos.
- Conteúdo explicativo ampliado no Anexo A: o anexo foi revisado para fornecer esclarecimentos adicionais sobre a estrutura, a terminologia e a intenção dos requisitos, como texto informativo, sem introduzir requisitos adicionais.
- Remoção do Anexo B: anteriormente, ele fornecia informações sobre outras normas ISO/TC 176. As referências a essas normas agora estão incluídas no Anexo A e no website da ISO/TC 176. Quaisquer comentários ou perguntas sobre este documento devem ser encaminhados ao organismo nacional de normalização do usuário. Uma lista completa desses organismos pode ser encontrada em www.iso.org/members.html.

Introdução

0.1 Geral

Estabelecer e implementar um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização, que apoia a melhoria do desempenho, aumenta a satisfação do cliente e fornece uma base para o sucesso sustentado e para iniciativas de desenvolvimento sustentável.

Os benefícios potenciais para uma organização decorrentes da implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado nos requisitos deste documento são:

- a) a capacidade de fornecer consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;
- c) abordar riscos e oportunidades associados ao seu contexto e aos seus objetivos;
- d) a capacidade de demonstrar conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade. Este documento pode ser utilizado por partes internas e externas.

Este documento não implica a necessidade de:

- uniformidade na estrutura de diferentes sistemas de gestão da qualidade;
- alinhamento da documentação à estrutura de seções deste documento;
- uso da terminologia específica deste documento dentro da organização. Os requisitos do sistema de gestão da qualidade deste documento são complementares aos requisitos para produtos e serviços.

Atender consistentemente aos requisitos e abordar necessidades e expectativas futuras de clientes e de outras partes interessadas pertinentes representa um desafio para as organizações em um ambiente cada vez mais dinâmico e complexo. Para alcançar esse objetivo, a organização pode buscar a melhoria contínua de várias formas, como mudanças incrementais ou de ruptura, inovação ou iniciativas de reorganização.

O Anexo A fornece informações e esclarecimentos que podem apoiar o entendimento da estrutura, dos termos e das seções deste documento. Ele não contém quaisquer requisitos adicionais.

Para orientações sobre a aplicação de todas as seções deste documento, ver ISO 9002 [1].

0.2 Princípios de gestão da qualidade

Este documento é baseado nos princípios de gestão da qualidade descritos na ISO 9000 [2]. As descrições incluem uma declaração de cada princípio, uma justificativa de por que o princípio é importante para a organização, alguns exemplos de benefícios associados ao princípio e exemplos de ações para melhorar o desempenho da organização ao aplicar o princípio.

Os princípios de gestão da qualidade são:

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

0.3 Abordagem de processo

0.3.1 Geral

Este documento promove a adoção de uma abordagem de processo ao estabelecer, implementar e melhorar a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, a fim de aumentar a satisfação do cliente por meio do atendimento aos requisitos do cliente. Requisitos específicos considerados essenciais para a aplicação de uma abordagem de processo estão incluídos em 4.4.

Entender e gerenciar processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e a eficiência da organização no alcance de seus resultados pretendidos. Essa abordagem permite que a organização controle as inter-relações e interdependências entre os processos do sistema, de modo que o desempenho global da organização possa ser melhorado.

A abordagem de processo envolve a determinação e a gestão sistemáticas dos processos e de suas interações, de modo a alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política da qualidade e a direção estratégica da organização. A gestão dos processos e do sistema como um todo pode ser realizada utilizando o ciclo Planejar-Fazer-Verificar-Agir (PDCA) (ver 0.3.2), com foco geral na mentalidade de risco (ver A.6.1.2), destinada a prevenir resultados indesejados, e na mentalidade de oportunidade (ver A.6.1.3), destinada a buscar resultados desejados por meio do aproveitamento de oportunidades.

A aplicação da abordagem de processo em um sistema de gestão da qualidade permite:

- a) entendimento e consistência no atendimento aos requisitos;
- b) consideração dos processos em termos de risco, oportunidade e valor agregado;
- c) alcance de desempenho eficaz dos processos;
- d) melhoria dos processos com base nos resultados da avaliação de dados e informações. A Figura 1 apresenta uma representação esquemática de qualquer processo individual e mostra a interação de seus elementos. Os pontos de verificação de monitoramento e medição, necessários para o controle, são específicos de cada processo e variam em função das etapas do processo e dos riscos relacionados.

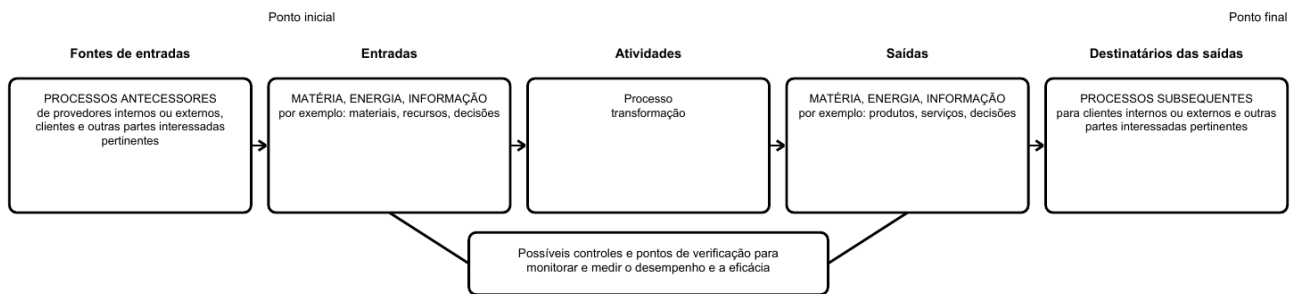


Figura 1 — Representação esquemática dos elementos de um único processo

0.3.2 Ciclo Planejar-Fazer-Verificar-Agir

O ciclo PDCA pode ser descrito resumidamente da seguinte forma:

- **Planejar:** estabelecer os objetivos do sistema e de seus processos, bem como os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e de outras partes interessadas pertinentes e com as políticas da organização, e determinar e abordar riscos e oportunidades.
- **Fazer:** implementar o que foi planejado.
- **Verificar:** monitorar e, quando aplicável, medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação às políticas, aos objetivos, aos requisitos e às atividades planejadas, e relatar os resultados.
- **Agir:** tomar ações para melhorar o desempenho do sistema de gestão da qualidade.

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



Figura 2 — Representação da estrutura deste documento no ciclo PDCA

[NOTA] Os números entre parênteses referem-se às seções deste documento.

0.4 Relação com outras normas de sistemas de gestão

Este documento aplica a abordagem harmonizada publicada nas Diretivas ISO/IEC relacionadas ao desenvolvimento de normas de sistemas de gestão. A intenção é apoiar o alinhamento e facilitar a integração dos requisitos e recomendações de uma ou mais normas de sistemas de gestão ao sistema de gestão de uma organização.

Para mais informações, ver <https://www.iso.org/management-system-standards.html>.

Este documento fornece uma base para que uma organização aplique a abordagem de processo, juntamente com o ciclo PDCA, a mentalidade de risco e a mentalidade de oportunidade, a fim de alinhar ou integrar seu sistema de gestão da qualidade com os requisitos de outras normas de sistemas de gestão.

Este documento se relaciona com as seguintes normas:

- ISO 9000 [2] fornece os conceitos fundamentais e o vocabulário essenciais para o entendimento dos requisitos deste documento;
- ISO 9002 [1] fornece orientações sobre a aplicação dos requisitos deste documento;
- ISO 9004 [3] fornece orientações para aumentar a qualidade de uma organização e sua capacidade de alcançar sucesso sustentado. Este documento não inclui requisitos específicos de outros sistemas de gestão, como aqueles para gestão ambiental, gestão de saúde e segurança ocupacional ou gestão de ativos.

Foram desenvolvidas normas ISO de sistemas de gestão da qualidade específicas para setores, com base nos requisitos deste documento. Algumas dessas normas especificam requisitos adicionais para o sistema de gestão da qualidade, enquanto outras se limitam a fornecer orientações para a aplicação deste documento no setor específico.

Texto de referência

Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

1 Escopo

Este documento especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização:

- a) necessita demonstrar sua capacidade de fornecer consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) visa aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria do sistema e a garantia da conformidade com os requisitos do cliente e com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. Todos os requisitos deste documento são genéricos.

Este documento é aplicável a qualquer organização, independentemente de seu tipo ou porte, ou dos produtos e serviços que fornece.

[NOTA 1] Neste documento, os termos “produto” ou “serviço” aplicam-se somente a produtos e serviços destinados a, ou requeridos por, um cliente.

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

2 Referências normativas

Os documentos a seguir são referenciados no texto de tal forma que parte ou todo o seu conteúdo constitui requisitos deste documento. Para referências datadas, aplica-se somente a edição citada. Para referências não datadas, aplica-se a edição mais recente do documento referenciado (incluindo quaisquer emendas).

ISO 9000, Gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário

3 Termos e definições

Para os fins deste documento, aplicam-se os termos e definições fornecidos na ISO 9000 e os seguintes.

A ISO e a IEC mantêm bancos de dados terminológicos para uso em normalização nos seguintes endereços:

- Plataforma de consulta on-line da ISO: disponível em <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponível em <https://www.electropedia.org>

3.1 organização

persona ou grupo de pessoas que possui funções próprias, com responsabilidades, autoridades e relações para alcançar seus objetivos (3.6)

[NOTA 1 DE ENTRADA] O conceito de organização inclui, entre outros, empresário individual, companhia, corporação, firma, empresa, autoridade, parceria, instituição de caridade ou instituição, ou parte ou combinação destas, incorporada ou não, pública ou privada.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Se a organização fizer parte de uma entidade maior, o termo “organização” refere-se somente à parte da entidade maior que está dentro do escopo do sistema de gestão da qualidade (3.4.1).

3.2 parte interessada

stakeholder

persona ou organização (3.1) que pode afetar, ser afetada por, ou perceber-se afetada por uma decisão ou atividade

[EXEMPLO] Clientes, proprietários, pessoas em uma organização, provedores, bancos, autoridades regulamentares, sindicatos, parceiros ou a sociedade, que pode incluir concorrentes ou grupos de pressão opostos.

3.3 Alta Direção

persona ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização (3.1) no nível mais alto

[NOTA 1 DE ENTRADA] A Alta Direção tem poder para delegar autoridade e fornecer recursos dentro da organização.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Se o escopo do sistema de gestão (3.4) abranger somente parte de uma organização, então Alta Direção refere-se àqueles que dirigem e controlam essa parte da organização.

3.4 sistema de gestão

conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização (3.1) para estabelecer políticas (3.5) e objetivos (3.6), bem como processos (3.8) para alcançar esses objetivos

[NOTA 1 DE ENTRADA] Um sistema de gestão pode abordar uma única disciplina ou várias disciplinas.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Os elementos do sistema de gestão incluem a estrutura, os papéis e responsabilidades, o planejamento e a operação da organização.

[NOTA 3 DE ENTRADA] Os elementos do sistema de gestão podem incluir as políticas, práticas, regras e crenças da organização.

[NOTA 4 DE ENTRADA] Uma organização gerencia seus elementos inter-relacionados de maneira ordenada para alcançar seus objetivos.

[NOTA 5 DE ENTRADA] O escopo de um sistema de gestão pode incluir toda a organização, funções específicas e identificadas da organização, seções específicas e identificadas da organização ou uma ou mais funções em um grupo de organizações.

3.4.1 sistema de gestão da qualidade

parte do sistema de gestão global (3.4) de uma organização (3.1) relacionada à qualidade

3.5 política

intenções e direção de uma organização (3.1), conforme formalmente expressas por sua Alta Direção (3.3)

3.5.1 política da qualidade

política (3.5) relacionada à qualidade

[NOTA 1 DE ENTRADA] A política da qualidade:

- é geralmente consistente com a política global da organização (3.1);
- pode estar alinhada à visão e à missão da organização;
- fornece uma estrutura para o estabelecimento de objetivos da qualidade.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Os princípios de gestão da qualidade apresentados na ISO 9000 [2] podem formar uma base para o estabelecimento de uma política da qualidade.

3.6 objetivo

resultado a ser alcançado

[NOTA 1 DE ENTRADA] Um objetivo pode ser estratégico, tático ou operacional.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Objetivos podem estar relacionados a diferentes disciplinas (por exemplo, finanças, saúde e segurança, meio ambiente). Eles podem ser, por exemplo, aplicáveis a toda a organização ou específicos para um projeto, produto, serviço ou processo (3.8).

[NOTA 3 DE ENTRADA] Um objetivo pode ser expresso de outras maneiras, como um resultado pretendido, como uma finalidade, como um critério operacional, como um objetivo da qualidade (3.6.1) ou pelo uso de outras palavras com significado semelhante (por exemplo, propósito, meta, alvo).

[NOTA 4 DE ENTRADA] No contexto de sistemas de gestão da qualidade (3.4.1), os objetivos da qualidade (3.6.1) são estabelecidos pela organização (3.1), de forma consistente com a política da qualidade (3.5.1), para alcançar resultados específicos.

3.6.1 objetivo da qualidade

objetivo (3.6) relacionado à qualidade

[NOTA 1 DE ENTRADA] Os objetivos da qualidade são geralmente baseados na política da qualidade (3.5.1) da organização (3.1).

[NOTA 2 DE ENTRADA] Os objetivos da qualidade são geralmente especificados para funções, níveis e processos (3.8) pertinentes na organização.

3.7 risco

efeito da incerteza

[NOTA 1 DE ENTRADA] Um efeito é um desvio em relação ao esperado — positivo ou negativo.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de informação relacionada ao entendimento ou conhecimento de um evento, de sua consequência ou de sua probabilidade.

[NOTA 3 DE ENTRADA] O risco é frequentemente caracterizado por referência a eventos potenciais e consequências, ou a uma combinação destes.

[NOTA 4 DE ENTRADA] O risco é frequentemente expresso em termos de uma combinação das consequências de um evento (incluindo mudanças nas circunstâncias) e da probabilidade associada de ocorrência.

[NOTA 5 DE ENTRADA] A palavra “risco” é algumas vezes utilizada quando existe a possibilidade apenas de consequências negativas.

3.8 processo

conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utiliza ou transforma entradas para entregar um resultado

[NOTA 1 DE ENTRADA] Se o resultado de um processo é chamado de saída, produto ou serviço depende do contexto da referência.

[NOTA 2 DE ENTRADA] As entradas de um processo são geralmente saídas de outros processos e as saídas de um processo são geralmente entradas de outros processos.

[NOTA 3 DE ENTRADA] Dois ou mais processos inter-relacionados e interativos em série também podem ser denominados um “processo”.

[NOTA 4 DE ENTRADA] Os processos em uma organização (3.1) são geralmente planejados e executados sob condições controladas para assegurar que os resultados pretendidos possam ser alcançados.

[NOTA 5 DE ENTRADA] Um processo em que a conformidade (3.15) da saída resultante não pode ser validada prontamente ou de modo econômico é frequentemente denominado “processo especial”.

3.9 competência

capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos

3.10 informação documentada

informação que deve ser controlada e mantida por uma organização (3.1) e o meio no qual ela está contida

[NOTA 1 DE ENTRADA] Informação documentada pode estar em qualquer formato e meio e pode provir de qualquer fonte.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Informação documentada pode se referir a:

- o sistema de gestão (3.4), incluindo processos relacionados (3.8);
- informação criada para que a organização opere (documentação);
- evidência de resultados alcançados (registros).

3.11 desempenho

resultado mensurável

[NOTA 1 DE ENTRADA] Desempenho pode estar relacionado tanto a constatações quantitativas quanto qualitativas.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Desempenho pode estar relacionado à gestão de atividades, processos (3.8), produtos, serviços, sistemas ou organizações (3.1).

3.12 melhoria contínua

atividade recorrente para aumentar o desempenho (3.11)

3.13 eficácia

grau em que atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados

3.14 requisito

necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória

[NOTA 1 DE ENTRADA] “Geralmente implícita” significa que é costume ou prática comum para a organização (3.1) e para as partes interessadas (3.2) que a necessidade ou expectativa em consideração esteja implícita.

[NOTA 2 DE ENTRADA] Um requisito especificado é aquele que é declarado, por exemplo, em informação documentada (3.10).

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

[NOTA 4 DE ENTRADA] Requisitos podem ser gerados por diferentes partes interessadas ou pela própria organização.

[NOTA 5 DE ENTRADA] Pode ser necessário, para alcançar alta satisfação do cliente, atender a uma expectativa de um cliente mesmo que ela não seja declarada, geralmente implícita ou obrigatória.

3.15 conformidade

atendimento a um requisito (3.14)

[NOTA 1 DE ENTRADA] O termo inglês “conformance” é sinônimo, porém seu uso é desaconselhado.

3.16 não conformidade

não atendimento a um requisito (3.14)

3.17 ação corretiva

ação para eliminar a(s) causa(s) de uma não conformidade (3.16) e prevenir a recorrência

[NOTA 1 DE ENTRADA] A ação corretiva é tomada para prevenir a recorrência, enquanto a ação preventiva é tomada para prevenir a ocorrência.

3.18 auditoria

processo (3.8) sistemático e independente para obter evidência e avaliá-la objetivamente, a fim de determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos

[NOTA 1 DE ENTRADA] Uma auditoria pode ser uma auditoria interna (primeira parte) ou uma auditoria externa (segunda ou terceira parte), e pode ser uma auditoria combinada (combinando duas ou mais disciplinas).

[NOTA 2 DE ENTRADA] Uma auditoria interna é conduzida pela própria organização (3.1) ou por uma parte externa em seu nome.

[NOTA 3 DE ENTRADA] “Evidência de auditoria” e “critérios de auditoria” são definidos na ISO 19011 [4].

[NOTA 4 DE ENTRADA] Os elementos fundamentais de uma auditoria incluem a determinação da conformidade (3.15) de um objeto de acordo com um procedimento executado por pessoas selecionadas para assegurar a imparcialidade e a objetividade do processo de auditoria.

[NOTA 5 DE ENTRADA] Auditorias internas são conduzidas para análise crítica pela direção e outros propósitos internos e podem formar a base para uma declaração de conformidade da organização. A independência pode ser demonstrada pela ausência de responsabilidade sobre a atividade que está sendo auditada.

[NOTA 6 DE ENTRADA] Auditorias de segunda parte são conduzidas por partes que têm interesse na organização, como clientes, ou por outras pessoas em seu nome. Auditorias de terceira parte são conduzidas por organizações de auditoria externas e independentes, como aquelas que fornecem certificação ou registro de conformidade, ou por órgãos governamentais.

[NOTA 7 DE ENTRADA] Uma auditoria também pode ser uma auditoria conjunta conduzida por duas ou mais organizações de auditoria.

3.19 medição

processo (3.8) para determinar um valor

[NOTA 1 DE ENTRADA] De acordo com a ISO 3534-2:2006 [5], 3.2.1, o valor determinado é geralmente o valor de uma grandeza.

3.20 monitoramento

determinação do estado de um sistema, de um processo (3.8) ou de uma atividade

[NOTA 1 DE ENTRADA] Para determinar o estado, pode ser necessário verificar, supervisionar ou observar criticamente.

[NOTA 2 DE ENTRADA] O monitoramento também pode determinar o estado de um produto ou serviço.

[NOTA 3 DE ENTRADA] O monitoramento é geralmente uma determinação do estado de um objeto, realizada em diferentes estágios ou em diferentes momentos.

4 Contexto da organização

4.1 Entendendo a organização e seu contexto

A organização deve determinar questões externas e internas que sejam pertinentes ao seu propósito e à sua direção estratégica e que afetem sua capacidade de alcançar o(s) resultado(s) pretendido(s) de seu sistema de gestão da qualidade.

A organização deve determinar se a mudança climática é uma questão pertinente.

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

[NOTA 1] As 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 legais, tecnológicas, competitivas, de mercado, culturais, políticas, sociais, econômicas e ambientais nos níveis internacional, nacional, regional ou local.

[NOTA 3] O entendimento do contexto interno pode ser facilitado pela consideração de questões relacionadas à direção estratégica, aos valores, à cultura, aos recursos, ao conhecimento e ao desempenho da organização.

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

A organização deve determinar:

- a) as partes interessadas que são pertinentes ao sistema de gestão da qualidade;
- b) os requisitos pertinentes dessas partes interessadas;
- c) quais desses requisitos serão abordados por meio do sistema de gestão da qualidade. A organização deve monitorar e analisar criticamente informações sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes.

[NOTA] Partes interessadas pertinentes podem ter requisitos relacionados à mudança climática.

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 seu escopo.

Ao determinar esse escopo, a organização deve considerar:

- a) as questões externas e internas referidas em 4.1;
- b) os requisitos referidos em 4.2;
- c) os produtos e serviços da organização. A organização deve aplicar todos os requisitos deste documento se forem aplicáveis dentro do escopo determinado de seu sistema de gestão da qualidade.

O escopo deve declarar os tipos de produtos e serviços abrangidos.

O escopo deve incluir justificativa para qualquer requisito deste documento que a organização determine como não aplicável ao seu sistema de gestão da qualidade.

O escopo deve estar disponível como informação documentada.

A conformidade com este documento somente pode ser declarada 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.

4.4 Sistema de gestão da qualidade

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 deste documento.

A organização deve:

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

4.4.2

Informação documentada deve estar disponível na extensão necessária:

- a) para apoiar a operação dos processos da organização;
- b) como evidência de que os processos estão sendo realizados conforme planejado.

5 Liderança

5.1 Liderança e comprometimento

5.1.1 Geral

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

- a) assegurar que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos e sejam compatíveis com a direção estratégica da organização;
- b) assegurar a integração dos requisitos do sistema de gestão da qualidade aos processos de negócio da organização;
- c) assegurar que os recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade estejam disponíveis;
- d) comunicar a importância da gestão eficaz da qualidade e da conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade;
- e) assegurar que o sistema de gestão da qualidade alcance seu(s) resultado(s) pretendido(s);
- f) direcionar e apoiar pessoas para contribuir para a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- g) promover a melhoria contínua;
- h) apoiar outros papéis pertinentes para demonstrar sua liderança, conforme aplicável às suas áreas de responsabilidade;
- i) promover a cultura da qualidade e o comportamento ético;
- j) promover o uso da abordagem de processo;
- k) promover a mentalidade de risco e a mentalidade de oportunidade;
- l) assumir a responsabilidade pela eficácia do sistema de gestão da qualidade.

[NOTA 1] A referência a “negócio” neste documento pode ser interpretada de forma ampla, significando as atividades centrais aos propósitos da existência da organização.

[NOTA 2] A cultura da qualidade e o comportamento ético de uma organização são refletidos em seus valores, atitudes, práticas e ações compartilhados.

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

5.2 Política da qualidade

5.2.1

A Alta Direção deve estabelecer uma política da qualidade que:

- a) seja apropriada ao propósito da organização;
- b) forneça uma estrutura para o estabelecimento dos objetivos da qualidade;
- c) inclua um comprometimento em atender aos requisitos aplicáveis;
- d) inclua um comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade;
- e) leve em consideração o contexto da organização e apoie sua direção estratégica.

5.2.2

A política da qualidade deve:

- a) estar disponível como informação documentada;
- b) ser comunicada dentro da organização;
- c) estar disponível para as partes interessadas, conforme apropriado;
- d) ser implementada, entendida e aplicada dentro da organização.

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas e comunicadas dentro da organização.

A Alta Direção deve atribuir a responsabilidade e a autoridade para:

- a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade esteja em conformidade com os requisitos deste documento;
- b) relatar à Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade;
- c) assegurar que os processos estejam entregando seus resultados pretendidos;
- d) assegurar a promoção do foco no cliente em toda a organização;
- e) relatar à Alta Direção oportunidades de melhoria;
- f) assegurar que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida, inclusive quando mudanças no sistema de gestão da qualidade forem planejadas e implementadas.

6 Planejamento

6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

6.1.1 Determinando riscos e oportunidades

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) dar garantia de que o sistema de gestão da qualidade pode alcançar seu(s) resultado(s) pretendido(s);
- b) prevenir ou reduzir efeitos indesejados;
- c) alcançar a melhoria contínua;
- d) aumentar os efeitos desejados.

6.1.2 Ações para abordar riscos

A organização deve determinar, analisar e avaliar riscos que possam ter um efeito indesejado em sua capacidade de fornecer, de modo contínuo e consistente, produtos e serviços conformes e aumentar a satisfação do cliente.

A organização deve planejar:

- a) ações para abordar esses riscos;
- b) como:
 - 1) integrar e implementar as ações nos processos de seu sistema de gestão da qualidade;

- 2) avaliar a eficácia dessas ações. As ações tomadas devem ser proporcionais ao impacto potencial dos riscos sobre os resultados pretendidos do sistema de gestão da qualidade.

[NOTA 1] Os riscos determinados podem incluir riscos relacionados à capacidade de fornecer produtos e serviços conformes durante e após uma interrupção.

[NOTA 2] Ações para abordar riscos podem incluir evitar o risco, assumir o risco para perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte do risco, alterar a probabilidade ou as consequências, compartilhar o risco ou reter o risco por decisão informada.

6.1.3 Ações para abordar oportunidades

A organização deve determinar, analisar e avaliar oportunidades que possam ter um efeito desejado em sua capacidade de fornecer, de modo contínuo e consistente, produtos e serviços conformes e aumentar a satisfação do cliente.

A organização deve planejar:

- a) ações para abordar essas oportunidades;
- b) como:
 - 1) integrar e implementar as ações nos processos de seu sistema de gestão da qualidade;
 - 2) avaliar a eficácia dessas ações. As ações tomadas para abordar oportunidades devem ser apropriadas ao contexto da organização e apoiar o alcance dos resultados desejados.

[NOTA] Ações para abordar oportunidades podem incluir a adoção de novas práticas, o lançamento de novos produtos ou serviços, a criação de novas parcerias, o aproveitamento de tecnologias emergentes, a implementação de iniciativas e outras ações para abordar as necessidades e expectativas atuais e em mudança dos clientes da organização e de outras partes interessadas pertinentes.

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los

6.2.1

A organização deve estabelecer objetivos da qualidade em funções, níveis e processos pertinentes.

Os objetivos da qualidade devem:

- a) ser consistentes com a política da qualidade;
- b) ser mensuráveis;
- c) levar em consideração requisitos aplicáveis;
- d) ser monitorados;
- e) ser comunicados;
- f) ser atualizados, conforme apropriado;
- g) estar disponíveis como informação documentada;
- h) ser pertinentes à conformidade de produtos e serviços e à capacidade de aumentar a satisfação do cliente.

6.2.2

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

- a) o que será feito;
- b) quais recursos serão necessários;

- c) quem será responsável;
- d) quando será concluído;
- e) como os resultados serão avaliados.

6.3 Planejamento de mudanças

Quando a organização determinar a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, as mudanças devem ser realizadas de maneira planejada.

Para assegurar que as mudanças sejam implementadas eficazmente para alcançar os resultados pretendidos, a organização deve considerar:

- a) o propósito das mudanças e suas potenciais consequências;
- b) o impacto potencial na integridade do sistema de gestão da qualidade;
- c) a disponibilidade de recursos e informações;
- d) a atribuição ou reatribuição de responsabilidades e autoridades;
- e) a comunicação das mudanças;
- f) como a eficácia das mudanças será monitorada e avaliada;
- g) como os resultados das mudanças serão analisados criticamente.

7 Apoio

7.1 Recursos

7.1.1 Geral

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

A organização deve considerar:

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

7.1.2 Pessoas

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

7.1.3 Infraestrutura

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

[NOTA] Para todos os tipos de trabalho (por exemplo, presencial, remoto ou uma combinação destes), a infraestrutura pode incluir:

- a) edifícios e utilidades associadas;
- b) equipamentos, incluindo hardware e software;

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

7.1.4 Ambiente para a operação de processos

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

[NOTA] Um ambiente adequado pode incluir uma combinação de fatores, que podem diferir dependendo dos produtos e serviços fornecidos. Fatores pertinentes podem incluir:

- a) sociais (por exemplo, não discriminatórios, tranquilos, não confrontacionais);
- b) psicológicos (por exemplo, redução de estresse, prevenção de burnout, proteção emocional);
- c) físicos (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído). Alguns fatores podem ser influenciados pela cultura da qualidade e pelo comportamento ético da organização.

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição

7.1.5.1 Geral

A organização deve determinar e fornecer os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando monitoramento ou medição forem utilizados para verificar a conformidade de produtos e serviços com os requisitos.

A organização deve assegurar que os recursos fornecidos:

- a) sejam adequados ao tipo específico de atividades de monitoramento e medição que estão sendo realizadas;
- b) sejam mantidos para assegurar sua contínua adequação à finalidade. Informação documentada apropriada deve estar disponível como evidência da adequação à finalidade dos recursos de monitoramento e medição.

7.1.5.2 Rastreabilidade dos resultados de medição

Quando a rastreabilidade dos resultados de medição for um requisito, ou for considerada pela organização como parte essencial para proporcionar confiança na validade dos resultados de medição, os equipamentos de medição devem ser:

- a) calibrados ou verificados, ou ambos, em intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões internacionais ou nacionais de medição; quando tais padrões de medição não existirem, a base utilizada para calibração ou verificação deve estar disponível como informação documentada;
- b) identificados para determinar seu status de calibração ou verificação;
- c) protegidos contra ajustes, danos ou deterioração que possam invalidar os resultados de medição.
Quando um equipamento de medição for considerado inadequado para sua finalidade pretendida, a organização deve determinar se a validade dos resultados de medição anteriores foi afetada adversamente e deve tomar as ações apropriadas, conforme necessário.

7.1.6 Conhecimento organizacional

A organização deve determinar o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar os resultados pretendidos de seu sistema de gestão da qualidade.

Esse conhecimento deve ser retido, aplicado e compartilhado na extensão necessária.

Ao abordar necessidades e tendências em mudança, a organização deve considerar seu conhecimento atual e determinar como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e as atualizações requeridas.

[NOTA] O conhecimento organizacional pode assumir diferentes formas, tais como:

- conhecimento baseado na experiência, detido pelas pessoas;
- conhecimento adquirido por meio de educação, treinamento e aprendizagem com outros;
- conhecimento incorporado em métodos, processos e produtos;
- conhecimento representado em informação documentada, sistemas digitais e outros meios.

7.2 Competência

A organização deve:

- a) determinar a competência necessária da(s) pessoa(s) que realiza(m) trabalho sob seu controle e que afeta o desempenho de seu sistema de gestão da qualidade;
- b) assegurar que essas pessoas sejam competentes com base em educação, treinamento ou experiência apropriados;
- c) quando aplicável, tomar ações para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas. Informação documentada apropriada deve estar disponível como evidência de competência.

[NOTA] Ações aplicáveis podem incluir, por exemplo: fornecer treinamento, mentoria ou realocação de pessoas atualmente empregadas; ou contratar pessoas competentes como empregados ou prestadores de serviço.

7.3 Conscientização

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

- a) a política da qualidade;
- b) sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os benefícios da melhoria do desempenho;
- c) as implicações de não estar em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade;
- d) objetivos da qualidade pertinentes;
- e) a cultura da qualidade e o comportamento ético da organização.

7.4 Comunicação

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

- a) sobre o que comunicar;
- b) quando comunicar;
- c) com quem comunicar;
- d) como comunicar;

e) quem comunica.

7.5 Informação documentada

7.5.1 Geral

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

- a) informação documentada requerida por este documento;
- b) informação documentada determinada pela organização como 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 a:

- porte da organização e tipo de atividades, processos, produtos e serviços;
- complexidade dos processos e suas interações;
- competência das pessoas.

7.5.2 Criação e atualização de informação documentada

Ao criar e atualizar informação documentada, a organização deve assegurar, conforme apropriado:

- a) identificação e descrição (por exemplo, título, data, autor, número de referência);
- b) formato (por exemplo, idioma, versão de software, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico);
- c) análise crítica e aprovação quanto à adequação e suficiência.

7.5.3 Controle de informação documentada

7.5.3.1 A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e por este documento deve ser controlada para assegurar:

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

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

- a) distribuição, acesso, recuperação e uso;
- b) armazenamento e preservação, incluindo preservação da legibilidade;
- c) controle de mudanças (por exemplo, controle de versão);
- d) retenção e disposição. Informação documentada de origem externa determinada pela organização como necessária para o planejamento e a operação do sistema de gestão da qualidade deve ser identificada, conforme apropriado, e controlada.

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

[NOTA] Acesso pode implicar uma decisão sobre a permissão apenas para visualizar a informação documentada ou a permissão e autoridade para visualizar e alterar a informação documentada.

8 Operação

8.1 Planejamento e controle operacionais

A organização deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6, por meio de:

- a) determinar os requisitos para produtos e serviços (ver 8.2);
- b) estabelecer critérios para a aceitação de produtos e serviços;
- c) estabelecer critérios para os processos;
- d) implementar o controle dos processos de acordo com os critérios;
- e) determinar os recursos necessários para alcançar a conformidade com os requisitos de produtos e serviços. Informação documentada deve estar disponível na extensão necessária para proporcionar confiança de que os processos foram realizados conforme planejado.

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

A organização deve assegurar que processos, produtos ou serviços providos externamente que sejam pertinentes ao sistema de gestão da qualidade sejam controlados (ver 8.4).

Informação documentada deve estar disponível na extensão necessária como evidência da conformidade de produtos e serviços.

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.2.1 Comunicação com o cliente

A comunicação com clientes deve incluir:

- a) fornecer informação relativa a produtos e serviços;
- b) tratar consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;
- c) obter retroalimentação do cliente relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações de clientes;
- d) tratar ou controlar propriedade do cliente;
- e) fornecer informação relacionada a ações de contingência, quando pertinente, incluindo quaisquer ações relacionadas a interrupções na provisão de produtos ou serviços.

[NOTA] A comunicação com o cliente pode incluir contatos diretos por meio de reuniões, e-mails e troca de documentos, ou indiretamente por meio de conteúdo de website, publicações, mídias sociais, respostas a perguntas frequentes e treinamento.

8.2.2 Determinando requisitos para produtos e serviços

Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos aos 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) ela possa atender às alegações relativas aos produtos e serviços que oferece.

8.2.3 Análise crítica de requisitos para produtos e serviços

8.2.3.1

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

- a) requisitos definidos pelo cliente, incluindo requisitos para atividades de entrega e pós-entrega, quando aplicável;
- 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 aos produtos e serviços;
- e) requisitos de contrato ou pedido que difiram daqueles anteriormente expressos. A organização deve assegurar que requisitos de contrato ou pedido que difiram daqueles anteriormente definidos sejam resolvidos.

Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada de seus requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.

[NOTA] Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal é impraticável para cada pedido. Em vez disso, a análise crítica pode abranger informações pertinentes sobre o produto ou serviço, como websites ou catálogos.

8.2.3.2 Informação documentada deve estar disponível, conforme aplicável, como evidência de:

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

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços

Quando requisitos para produtos e serviços forem alterados, a organização deve assegurar que a informação documentada pertinente seja atualizada e comunicada às partes interessadas pertinentes.

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3.1 Geral

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.

[NOTA] O processo de projeto e desenvolvimento pode incluir ciclos de análise crítica, verificação, validação e retroalimentação, permitindo uma abordagem iterativa ao longo das etapas de projeto e desenvolvimento.

8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento

Ao determinar as etapas e os controles para projeto e desenvolvimento, a organização deve considerar:

- a) a natureza, a duração e a complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento;
- b) as etapas de processo requeridas, incluindo análises críticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis;

- c) as atividades requeridas de verificação e validação de projeto e desenvolvimento;
- d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
- e) as necessidades de recursos internos e externos para 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 de outras partes interessadas pertinentes no processo de projeto e desenvolvimento;
- h) os requisitos para a subsequente provisão 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 como evidência de que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos.

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento

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

- a) requisitos funcionais e de desempenho;
- b) informação derivada de atividades anteriores semelhantes de projeto e desenvolvimento;
- c) requisitos estatutários e regulamentares;
- d) normas ou códigos de prática que ela tenha se comprometido a implementar;
- e) as consequências potenciais de falhas devido à natureza dos produtos e serviços. As entradas devem ser completas, não ambíguas e adequadas aos propósitos de projeto e desenvolvimento.

Entradas conflitantes de projeto e desenvolvimento devem ser resolvidas.

Informação documentada deve estar disponível como evidência das entradas de projeto e desenvolvimento.

[NOTA] As entradas de projeto e desenvolvimento nem sempre são totalmente definidas ou conhecidas inicialmente. Em vez disso, elas podem evoluir à medida que o projeto progride, por meio de ciclos repetidos de atividades de desenvolvimento.

8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento

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

- a) os resultados a serem alcançados sejam definidos;
- b) análises críticas sejam conduzidas para avaliar a capacidade dos resultados de projeto e desenvolvimento de atender aos requisitos;
- c) atividades de verificação sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada;
- d) atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido;
- e) ações necessárias sejam tomadas para abordar problemas determinados durante as análises críticas ou atividades de verificação e validação;
- f) informação documentada esteja disponível como evidência dessas atividades.

[NOTA] Análises críticas, verificação e validação de projeto e desenvolvimento têm propósitos distintos. Elas podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme adequado aos produtos e serviços da organização.

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento

A organização deve assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento:

- a) atendam aos requisitos de entrada;
- b) sejam adequadas aos processos subsequentes para a provisão de produtos e serviços;
- c) incluam ou façam referência a requisitos de monitoramento e medição, conforme apropriado, e a critérios de aceitação;
- d) especifiquem as características dos produtos e serviços, e as informações sobre os produtos e serviços, que sejam essenciais para sua finalidade pretendida, incluindo sua provisão segura e adequada. Informação documentada deve estar disponível como evidência das saídas de projeto e desenvolvimento.

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento

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

Informação documentada deve estar disponível como evidência de:

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

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

8.4.1 Geral

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

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

- a) produtos e serviços de provedores externos forem destinados à incorporação nos próprios produtos e serviços da organização;
- b) produtos e serviços forem fornecidos diretamente aos clientes por provedores externos em nome da organização;
- c) um processo, ou parte de um processo, for provido por um provedor externo. A organização deve determinar e aplicar critérios para avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, com base em sua capacidade de prover processos, produtos ou serviços de acordo com os requisitos.

Informação documentada deve estar disponível como evidência dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações.

8.4.2 Tipo e extensão do controle

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

A organização deve:

- a) assegurar que processos providos externamente permaneçam sob o controle de seu sistema de gestão da qualidade;
- b) definir tanto os controles que pretende aplicar a um provedor externo quanto aqueles que pretende aplicar à saída resultante;
- 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 aplicáveis;
 - 2) a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo;
- d) determinar a verificação ou outras atividades necessárias para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendam aos requisitos.

8.4.3 Informação para provedores externos

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos antes de comunicá-los ao provedor externo.

A organização deve comunicar seus requisitos aos provedores externos, conforme apropriado, 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 quaisquer qualificações requeridas;
- d) as interações dos provedores externos com a organização e, conforme aplicável, com seus clientes e outras partes interessadas pertinentes;
- e) o controle e o monitoramento que ela aplica ao desempenho de seus provedores externos;
- f) atividades de verificação ou validação que a organização, ou seu cliente, pretende realizar nas instalações do provedor externo ou em outro local.

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e provisão de serviço

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

As condições controladas devem incluir, conforme aplicável:

- a) a disponibilidade e o uso de informação documentada que defina:
 - 1) as características dos produtos ou serviços;
 - 2) as atividades a serem realizadas;

- 3) os resultados a serem alcançados;
- b) a disponibilidade e o uso de recursos adequados de monitoramento e medição;
- c) a implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar que os critérios para controle dos processos ou de suas saídas, e os critérios de aceitação para produtos e serviços, tenham sido atendidos;
- d) o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos;
- e) a designação de pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações requeridas;
- f) a validação, e revalidação periódica, da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, quando a saída resultante não puder ser verificada por monitoramento ou medição subsequentes;
- g) a implementação de ações para prevenir erro humano;
- h) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

A organização deve:

- a) utilizar meios adequados para identificar saídas quando isso for necessário para assegurar a conformidade de produtos e serviços;
- b) identificar o status das saídas em relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço;
- c) controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito;
- d) assegurar que a informação documentada necessária para possibilitar a rastreabilidade esteja disponível como evidência.

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos

A organização deve cuidar da propriedade pertencente a clientes ou provedores externos enquanto ela estiver sob o controle da organização ou sendo utilizada pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade pertencente a clientes ou provedores externos que seja fornecida para uso ou incorporação aos produtos e serviços.

Quando a propriedade pertencente a um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra forma considerada inadequada para uso, a organização deve relatar isso ao cliente ou provedor externo. Informação documentada deve estar disponível como evidência do que ocorreu.

[NOTA] A propriedade pertencente a um cliente ou provedor externo pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações, propriedade intelectual e dados pessoais.

8.5.4 Preservação

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

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

8.5.5 Atividades pós-entrega

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

Ao determinar a extensão das atividades pós-entrega que são requeridas, a organização deve considerar:

- a) requisitos estatutários e regulamentares;
- b) as potenciais consequências indesejadas associadas aos seus produtos e serviços;
- c) a natureza, o uso e a vida útil pretendida de seus produtos e serviços;
- d) requisitos do cliente;
- e) retroalimentação do cliente.

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

8.5.6 Controle de mudanças

A organização deve analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviço, na extensão necessária para assegurar a continuidade da conformidade com os requisitos.

Informação documentada deve estar disponível como evidência dos resultados da análise crítica das mudanças, da(s) pessoa(s) que autoriza(m) a mudança e de quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

8.6 Liberação de produtos e serviços

A organização deve implementar disposições planejadas, em estágios apropriados, para verificar que os requisitos de produtos e serviços tenham sido atendidos.

A liberação de produtos e serviços para o cliente não deve prosseguir até que as disposições planejadas tenham sido satisfatoriamente concluídas, salvo se de outra forma aprovado por uma autoridade pertinente e, conforme aplicável, pelo cliente.

Informação documentada deve estar disponível como evidência da liberação de produtos e serviços. A informação documentada deve incluir:

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

8.7 Controle de saídas não conformes

8.7.1

A organização deve assegurar que saídas que não estejam em conformidade com os requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não intencionais.

A organização deve tomar ação apropriada com base na natureza da não conformidade e em seu efeito sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso inclui não conformidades detectadas após a entrega do produto ou durante ou após a provisão do serviço.

A organização deve tratar as saídas não conformes de uma ou mais das seguintes maneiras:

- a) correção;
- b) segregação, contenção, devolução ou suspensão da provisão de produtos e serviços;
- c) informação ao cliente;

- d) obtenção de autorização para aceitação sob concessão. Quando saídas não conformes forem corrigidas, a organização deve verificar a conformidade com os requisitos.

8.7.2

Informação documentada deve estar disponível como evidência de:

- a) a natureza da não conformidade;
- b) as ações tomadas;
- c) quaisquer concessões obtidas;
- d) a autoridade que decidiu a ação em relação à não conformidade.

9 Avaliação de desempenho

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.1.1 Geral

A organização deve determinar:

- a) o que precisa ser monitorado e medido;
- b) os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação, conforme aplicável, para assegurar resultados válidos;
- c) quando o monitoramento e a medição devem ser realizados;
- d) quando os resultados do monitoramento e da medição devem ser analisados e avaliados. A organização deve avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Informação documentada deve estar disponível como evidência dos resultados.

9.1.2 Satisfação do cliente

A organização deve monitorar a satisfação do cliente. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente informações sobre a satisfação do cliente.

[NOTA] Fontes de informação para apoiar o entendimento da satisfação do cliente podem incluir pesquisas com clientes, retroalimentação de clientes sobre produtos e serviços entregues, reuniões com clientes, análise de participação de mercado, elogios, reclamações, reivindicações de garantia, relatórios de distribuidores ou mídias sociais.

9.1.3 Análise e avaliação

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

Os resultados da análise devem ser utilizados para avaliar:

- a) a conformidade de produtos e serviços;
- b) a satisfação do cliente;
- c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- d) a eficácia da implementação do planejamento;

- e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos;
- f) a eficácia das ações tomadas para abordar oportunidades;
- g) o desempenho de provedores externos;
- h) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

[NOTA] Métodos para analisar dados podem incluir técnicas estatísticas.

9.2 Auditoria interna

9.2.1 Geral

A organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planejados para fornecer informação sobre se o sistema de gestão da qualidade:

- a) está em conformidade com:
 - 1) os próprios requisitos da organização para seu sistema de gestão da qualidade;
 - 2) os requisitos deste documento;
- b) está eficazmente implementado e mantido.

9.2.2 Programa de auditoria interna

A organização deve planejar, estabelecer, implementar e manter programa(s) de auditoria, incluindo frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planejamento e relato.

Ao estabelecer o(s) programa(s) de auditoria interna, a organização deve considerar a importância dos processos envolvidos, os resultados de auditorias anteriores e as mudanças que afetam a organização.

A organização deve:

- a) definir os objetivos, critérios e escopo da auditoria para cada auditoria;
- b) selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;
- c) assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados aos gestores pertinentes;
- d) tomar correções e ações corretivas apropriadas sem demora indevida. Informação documentada deve estar disponível como evidência da implementação do(s) programa(s) de auditoria e dos resultados das auditorias.

[NOTA] Ver ISO 19011 [4] para orientações sobre auditoria de sistemas de gestão.

9.3 Análise crítica pela direção

9.3.1 Geral

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

9.3.2 Entradas da análise crítica pela direção

A análise crítica pela direção deve incluir:

- a) a situação das ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;
- b) mudanças em questões externas e internas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade;

- c) mudanças nas necessidades e expectativas das partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade;
- d) informação sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências em:
 - 1) não conformidades e ações corretivas;
 - 2) resultados de monitoramento e medição;
 - 3) resultados de auditorias;
 - 4) satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes;
 - 5) extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados;
 - 6) desempenho dos processos e conformidade de produtos e serviços;
 - 7) desempenho de provedores externos;
- e) oportunidades de melhoria;
- f) a adequação dos recursos;
- g) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos (ver 6.1.2);
- h) a eficácia das ações tomadas para abordar oportunidades (ver 6.1.3).

9.3.3 Resultados da análise crítica pela direção

Os resultados da análise crítica pela direção devem incluir decisões relacionadas a oportunidades de melhoria contínua e a qualquer necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade e nas necessidades de recursos.

Informação documentada deve estar disponível como evidência dos resultados das análises críticas pela direção.

10 Melhoria

10.1 Melhoria contínua

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

A organização deve considerar os resultados de monitoramento, medição, análise e avaliação de dados e informações e os resultados da análise crítica pela direção para determinar oportunidades. A organização deve abordar essas oportunidades como parte da melhoria contínua.

As ações devem incluir:

- a) melhorar processos, produtos e serviços;
- b) abordar necessidades e expectativas futuras;
- c) corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados.

[NOTA] A melhoria pode ser alcançada por meio de mudança incremental ou de ruptura, inovação ou iniciativas de reorganização.

10.2 Não conformidade e ação corretiva

10.2.1

Quando ocorrer uma não conformidade, a organização deve:

- a) reagir à não conformidade e, conforme 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 volte a ocorrer ou ocorra em outro lugar, por meio de:
 - 1) analisar criticamente a não conformidade;
 - 2) determinar as causas da não conformidade;
 - 3) determinar se não conformidades semelhantes existem ou podem potencialmente ocorrer;
- c) implementar qualquer ação necessária;
- d) analisar criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;
- e) atualizar os riscos e oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário;
- f) fazer mudanças no sistema de gestão da qualidade, se necessário. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

[NOTA] Reclamações de clientes podem ser uma fonte de não conformidades.

10.2.2

Informação documentada deve estar disponível como evidência de:

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

Anexo A

Anexo informativo

Esclarecimento da estrutura, terminologia e cláusulas

A.1 Geral

Este anexo fornece esclarecimentos para auxiliar os usuários no entendimento dos requisitos deste documento. Estas informações são consistentes com esses requisitos e não acrescentam, subtraem ou modificam de qualquer forma esses requisitos.

Este anexo não fornece orientação para a implementação dos requisitos, que está disponível na ISO 9002 [1], no ISO 9001 Handbook for small enterprises [6] ou nas demais normas referenciadas nas notas dos parágrafos pertinentes deste anexo.

Os requisitos deste documento destinam-se a ser considerados sob uma perspectiva sistêmica, e não isoladamente, pois existem inter-relações entre os requisitos de uma seção e os requisitos de outras seções.

A.2 Estrutura e terminologia

A estrutura das seções dos requisitos deste documento não se destina a servir de modelo para documentar as políticas, os objetivos ou os processos de uma organização. A estrutura e o conteúdo da informação documentada relacionada ao sistema de gestão da qualidade de uma organização são mais pertinentes para seus usuários quando refletem os termos e processos utilizados dentro da organização.

Listas dentro das seções são fornecidas para clareza e facilidade de referência. A numeração dos itens nessas listas destina-se unicamente a apoiar a identificação e a citação. Salvo indicação expressa em contrário, a ordem dos itens em uma lista não indica qualquer sequência prescrita, prioridade ou importância relativa. Todos os itens listados aplicam-se conforme escritos, independentemente de sua posição.

Para evitar mal-entendidos, esclarecem-se os significados das seguintes palavras:

- a) “Apropriado” e “aplicável” não são intercambiáveis. “Apropriado” significa adequado ao contexto da organização e envolve julgamento para determinar o que atende ao requisito. “Aplicável” significa que, se o requisito for determinado como pertinente ou possível, ele se aplica à organização. “Conforme aplicável” significa que um requisito, mesmo se geralmente aplicável segundo 4.3, pode ser determinado como não aplicável em algumas situações.
- b) “Considerar” significa que a organização pensa sobre o tema para determinar se ele será incluído em decisões ou ações. “Levar em consideração” significa pensar sobre um tema e incluí-lo em decisões ou ações.
- c) O termo inglês “continual” indica duração que ocorre ao longo de um período de tempo, porém com intervalos de interrupção. O termo “continuous” não aparece neste documento, mas indica duração sem interrupção. Essa diferença é uma fonte comum de mal-entendidos. “Continual” é o termo apropriado ao se referir a melhoria no contexto da gestão da qualidade; nesta tradução, mantém-se a expressão consagrada “melhoria contínua”.
- d) “Assegurar” significa que existe uma responsabilidade por fazer com que um resultado especificado exista ou ocorra. Refere-se à responsabilização pelo resultado, e não à execução direta de toda atividade relacionada. Ações podem ser delegadas e executadas por pessoas sob o controle da organização.
- e) “Deve estar disponível como informação documentada” refere-se à disponibilidade de informação obtida, utilizada ou fornecida pela organização. “Informação documentada deve estar disponível como evidência de” refere-se à retenção de evidência objetiva. “Como evidência de” não implica requisitos legais de prova.
- f) “Direção estratégica” refere-se a decisões, planos e ações coordenados que orientam a organização rumo ao alcance de seus objetivos.

[NOTA 1] Ver ISO 10013 [7] para orientações sobre informação documentada.

[NOTA 2] Ver o ISO 9000 Glossary [8] para mais informações sobre a terminologia utilizada neste documento.

A.3 Aplicabilidade

Um requisito pode ser determinado como não aplicável ao sistema de gestão da qualidade somente se isso não afetar a capacidade da organização de assegurar a conformidade de produtos e serviços, aumentar a satisfação do cliente ou cumprir obrigações estatutárias e regulamentares aplicáveis. O termo “não aplicável” reflete que a organização considerou o requisito e determinou, com justificativa, que ele não se aplica no contexto de seu sistema de gestão da qualidade.

Ver 4.3 para requisitos de aplicabilidade e escopo.

A.4 Contexto da organização

A.4.1 Entendendo a organização e seu contexto

Questões externas e internas fazem parte do contexto da organização. Elas podem surgir de fatores que influenciam o propósito da organização, sua direção estratégica ou as condições sob as quais ela opera. Entender essas questões pode apoiar a forma como o sistema de gestão da qualidade é estabelecido e mantido para alcançar consistentemente seus resultados pretendidos.

Questões externas e internas mudam ao longo do tempo. A conscientização sobre mudanças pode apoiar a manutenção da eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A.4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

Entender as necessidades e expectativas das partes interessadas envolve determinar quais partes interessadas são pertinentes ao sistema de gestão da qualidade e determinar seus requisitos pertinentes. Quando esses requisitos são considerados pertinentes pela organização, eles são incluídos dentro dos limites do sistema de gestão da qualidade. Quando processos, produtos e serviços providos externamente forem pertinentes, requisitos de provedores externos também podem se aplicar.

Partes interessadas e seus requisitos podem mudar ao longo do tempo, portanto a conscientização sobre essas mudanças faz parte da manutenção da eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Expectativas relacionadas à mudança climática podem influenciar requisitos de partes interessadas em áreas como conformidade regulamentar, requisitos de clientes e compromissos organizacionais. Quando essas expectativas forem pertinentes, elas fazem parte do contexto para o planejamento e a operação do sistema de gestão da qualidade.

A.4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade

Para permitir uma determinação clara, o escopo do sistema de gestão da qualidade define os tipos de atividades, produtos e serviços abrangidos e os locais relacionados onde essas atividades são realizadas, observando-se que locais individuais podem ter escopos específicos, se aplicável.

Os limites do sistema de gestão da qualidade podem ser influenciados por requisitos específicos de clientes.

Se a organização fizer parte de uma entidade maior, os limites organizacionais do sistema podem ser definidos. Esses limites podem afetar o sistema de gestão da qualidade.

A.4.4 Sistema de gestão da qualidade

A subseção 4.4 está vinculada ao princípio de gestão da qualidade “abordagem de processo”, que incorpora o ciclo PDCA, a mentalidade de risco e a mentalidade de oportunidade.

Os processos referidos em 4.4 incluem todos os processos necessários para formar um sistema de gestão da qualidade coerente e alinhado que cumpra os requisitos deste documento.

Cada processo possui entradas definidas, saídas esperadas, responsabilidades e autoridades. Entender a sequência e a interação dos processos do sistema de gestão da qualidade pode apoiar o alinhamento com outros processos organizacionais.

A avaliação dos processos aborda sua contínua adequação, suficiência e eficácia, que podem ser influenciadas por mudanças em objetivos ou em circunstâncias internas e externas.

Os processos e suas interações podem ser modificados de maneira controlada para manter e melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A evidência de que os processos operam conforme pretendido pode ser demonstrada por meio de informação documentada, embora essa documentação nem sempre seja necessária para demonstrar conformidade. A organização determina quais processos requerem informação documentada e o nível de detalhe.

A.5 Liderança

A.5.1 Liderança e comprometimento

Apoio visível, envolvimento e comprometimento da Alta Direção da organização demonstram a prioridade da organização para a qualidade e apoiam a implementação eficaz do sistema de gestão da qualidade.

A Alta Direção desempenha um papel fundamental na promoção da cultura da qualidade e da conscientização sobre o sistema de gestão da qualidade em toda a organização.

O comportamento ético pode apoiar a confiança na capacidade da organização de atender às necessidades e expectativas das partes interessadas pertinentes.

O comportamento ético em decisões, ações e interações pode impactar todos os aspectos da qualidade.

Manter o foco no cliente, conforme requerido em 5.1.2, significa assegurar conscientização e entendimento dos requisitos do cliente e que o sistema de gestão da qualidade apoie a organização em atender consistentemente a esses requisitos e aumentar a satisfação do cliente.

[NOTA] Ver ISO 10010 [9] para orientações sobre cultura da qualidade.

A.5.2 Política da qualidade

A política da qualidade expressa a abordagem da organização em relação à qualidade e pode refletir sua cultura da qualidade e expectativas quanto ao comportamento ético, conforme apropriado ao seu contexto.

A comunicação, o entendimento e a aplicação da política da qualidade por pessoas em todos os níveis da organização apoiam a conscientização sobre a intenção da organização de atender consistentemente aos requisitos da qualidade, alcançar seus objetivos da qualidade e promover a melhoria contínua.

Comunicar a política da qualidade às partes interessadas pertinentes, incluindo clientes e provedores externos, ajuda a assegurar o entendimento de sua intenção.

A.5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades

Responsabilidades e autoridades são atribuídas para assegurar que o sistema de gestão da qualidade alcance seus objetivos. Essas responsabilidades e autoridades podem ser distribuídas entre um ou mais papéis para refletir a forma como a organização está estruturada.

Relatar o desempenho do sistema de gestão da qualidade pode fornecer informação útil ao considerar ações que preservem sua eficácia quando ocorrerem mudanças.

Quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas ou implementadas, a atribuição eficaz de responsabilidades pode apoiar a identificação, prevenção ou gestão de consequências não intencionais ou inconsistências dentro do sistema.

Quando tecnologias são utilizadas para apoiar a gestão do sistema de gestão da qualidade, a confiança na integridade contínua do sistema de gestão da qualidade é apoiada por:

- disponibilidade de informação confiável na qual as decisões se baseiam;
- clareza quanto às responsabilidades e autoridades por essas decisões.

A.6 Planejamento

A.6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades

A.6.1.1 Determinando riscos e oportunidades

Na gestão da qualidade, risco é frequentemente entendido como o efeito da incerteza que pode ter impacto negativo sobre a capacidade do sistema de gestão da qualidade de alcançar seus resultados pretendidos, enquanto oportunidade é entendida como circunstâncias que tornam possível alcançar efeitos benéficos sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade.

A mentalidade de risco e a mentalidade de oportunidade são conceitos que podem apoiar a forma como a organização considera fatores que influenciam o sistema de gestão da qualidade.

Quando esses conceitos são utilizados no planejamento e na tomada de decisão, podem apoiar a consistência no sistema de gestão da qualidade nos níveis estratégico, tático e operacional.

Riscos e oportunidades são distintos; eles podem ser determinados e abordados por meio de processos separados.

[NOTA] Ver ISO 31000 [10] para orientações sobre gestão de riscos.

A.6.1.2 Ações para abordar riscos

Ao planejar e implementar ações para abordar riscos, a aplicação da mentalidade de risco apoia decisões sobre como os processos do sistema de gestão da qualidade são planejados, implementados e controlados.

A mentalidade de risco apoia a organização na manutenção de um sistema de gestão da qualidade que alcance consistentemente os resultados pretendidos, mesmo durante ocorrências disruptivas, por meio da determinação e implementação de ações apropriadas. Ocorrências disruptivas são incidentes que impactam negativamente a provisão planejada de produtos e serviços.

A aplicação da mentalidade de risco não implica o uso de abordagens formais de gestão de riscos ou de um processo documentado de gestão de riscos.

As organizações podem optar por adotar abordagens mais abrangentes de gestão de riscos, por exemplo, por meio da aplicação de outras orientações ou normas.

[NOTA] Ver ISO 31000 [10] para orientações sobre gestão de riscos.

A.6.1.3 Ações para abordar oportunidades

Oportunidades podem ser determinadas por meio da avaliação do contexto externo e interno da organização, incluindo as necessidades e expectativas das partes interessadas, a capacidade, os recursos e a competência organizacionais, e os resultados de atividades de monitoramento e medição e indicadores de desempenho relacionados.

A mentalidade de oportunidade pode apoiar a consideração de fatores que podem influenciar positivamente os resultados pretendidos do sistema de gestão da qualidade e pode ajudar a organização a reconhecer onde existem oportunidades que podem ter efeito benéfico sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade e seus resultados pretendidos.

Oportunidades podem surgir de diversas fontes, como mudanças nas condições de mercado, tecnologias emergentes ou requisitos regulamentares. Essas circunstâncias podem permitir que a organização melhore o desempenho de seu sistema de gestão da qualidade.

A.6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los

Os objetivos da qualidade fazem parte dos objetivos globais da organização e estão alinhados com a política da qualidade.

Os objetivos podem ser estabelecidos nos níveis estratégico, tático e operacional e podem ser expressos em formas quantitativas ou outras formas adequadas.

Objetivos mensuráveis e documentados podem contribuir para a clareza e a consistência na forma como os objetivos são comunicados, entendidos e relatados.

A comunicação dos objetivos às pessoas responsáveis por alcançá-los e, quando apropriado, às partes interessadas pertinentes pode ajudar a manter a conscientização e o entendimento do sistema de gestão da qualidade.

Quando os objetivos estão vinculados aos objetivos de outros sistemas de gestão, a integração dos sistemas de gestão pode facilitar a coerência no planejamento e na tomada de decisão.

A.6.3 Planejamento de mudanças

Mudanças na organização, incluindo mudanças em seu sistema de gestão da qualidade, podem afetar a organização de diferentes maneiras, algumas das quais podem impactar adversamente sua capacidade de alcançar seus objetivos, enquanto outras podem indicar uma oportunidade potencial capaz de impulsionar melhorias.

Mudanças podem surgir de questões externas ou internas, de decisões tomadas pela organização ou de mudanças em outros sistemas de gestão.

Uma vez determinada a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, as abordagens de planejamento podem diferir dependendo das razões para a mudança, da complexidade das mudanças a serem realizadas e da significância potencial dos impactos resultantes.

[NOTA] Ver ISO/TS 10020 [11] para orientações sobre como gerenciar mudanças.

A.7 Apoio

A.7.1 Recursos

A.7.1.1 Geral

Determinar e fornecer recursos está relacionado ao que é necessário e apropriado para alcançar os resultados pretendidos do sistema de gestão da qualidade. Isso pode incluir a consideração das interações entre recursos e processos.

A.7.1.2 Pessoas

A organização determina as pessoas necessárias para operar eficazmente o sistema de gestão da qualidade.

As pessoas podem ser internas ou externas à organização, com relação permanente ou temporária.

Quando tecnologias são utilizadas para apoiar pessoas em papéis pertinentes, isso pode resultar em riscos e oportunidades pertinentes ao sistema de gestão da qualidade.

[NOTA] Ver ISO 30201 [12] para informações sobre sistemas de gestão de recursos humanos.

A.7.1.3 Infraestrutura

Infraestrutura inclui recursos físicos e software necessários para a operação dos processos da organização. A infraestrutura interage com outros recursos e processos; sua adequação pode afetar o desempenho dos processos e a satisfação do cliente.

A manutenção da infraestrutura ajuda a assegurar que a conformidade com os requisitos seja alcançada consistentemente.

O trabalho híbrido e remoto, bem como tecnologias emergentes, podem introduzir riscos e oportunidades para a gestão e o controle da infraestrutura.

Clientes e outras partes interessadas pertinentes podem ter requisitos específicos para a gestão da infraestrutura, incluindo sua disposição ou reciclagem.

A gestão da infraestrutura pode requerer integração com outros sistemas de gestão, como os de gestão ambiental, gestão de saúde e segurança ocupacional ou gestão de ativos.

A.7.1.4 Ambiente para a operação de processos

O ambiente para a operação de processos compreende fatores que influenciam a capacidade da organização de alcançar conformidade com requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis e aumentar a satisfação do cliente.

Esse ambiente pode evoluir devido a mudanças como tecnologias emergentes e práticas de trabalho, e sua gestão pode se tornar mais complexa quando não estiver sob o controle direto da organização. Ele também pode ser crítico sob a perspectiva do cliente e afetar a percepção de satisfação.

Os requisitos para o ambiente de operação dos processos sob um sistema de gestão da qualidade podem estar relacionados àqueles de outros sistemas de gestão, como os de saúde e segurança ocupacional ou gestão ambiental. Embora as necessidades provenientes de outros sistemas de gestão não sejam abordadas dentro do escopo do sistema de gestão da qualidade, sua influência sobre os processos do sistema de gestão da qualidade pode ser pertinente.

A.7.1.5 Recursos de monitoramento e medição

Para muitas organizações, recursos de monitoramento e medição são essenciais para demonstrar a conformidade de seus produtos e serviços ou para assegurar o controle de seus processos a fim de alcançar resultados pretendidos. Os requisitos em 7.1.5 destinam-se a assegurar que os recursos forneçam resultados válidos.

Monitoramento determina o estado de algo e pode envolver observar, supervisionar ou manter sob análise, especialmente para confirmar o controle e o status de conformidade. Medição é um processo que determina o valor de uma característica ou parâmetro especificado e pode ser utilizada para uma grandeza física, magnitude ou dimensão usando recursos de medição, especialmente equipamentos. Ela também pode se aplicar a aspectos menos tangíveis, como satisfação do cliente ou desempenho de processo, usando métodos e recursos apropriados, incluindo sistemas de tecnologia da informação (TI) para coleta e análise de dados.

Recursos de monitoramento e medição podem incluir elementos que não sejam equipamentos, como critérios definidos para avaliação ou a competência das pessoas envolvidas em atividades de monitoramento ou medição.

Dependendo das circunstâncias específicas, equipamentos de monitoramento ou medição podem ser utilizados para fins de indicação, monitoramento ou medição. Em alguns casos, o mesmo tipo de equipamento pode ser utilizado para uma, algumas ou todas as três funções.

O nível e a extensão do controle aplicado aos recursos de monitoramento e medição dependem de seu uso pretendido e podem variar de acordo com a natureza dos processos, suas saídas, produtos, serviços e riscos relacionados. O controle pode incluir atividades como verificação ou calibração em intervalos adequados, utilizando uma abordagem baseada em risco.

A rastreabilidade dos resultados de medição (ver 7.1.5.2) tipicamente inclui calibração ou verificação de equipamentos de medição contra padrões reconhecidos ou materiais de referência, quando necessário. A rastreabilidade pode se aplicar a

medições realizadas pela organização, por seus provedores externos ou por seus produtos quando estes incluem funções de medição.

[NOTA] Ver ISO 10012 [13] para requisitos de sistemas de gestão de medição.

A.7.1.6 Conhecimento organizacional

Conhecimento organizacional refere-se ao conhecimento mantido e aplicado para apoiar a operação dos processos e alcançar os resultados pretendidos do sistema de gestão da qualidade.

O conhecimento organizacional é dinâmico e evolui à medida que o contexto da organização muda e o conhecimento é atualizado por meio do uso e da experiência. A gestão do conhecimento envolve atividades como adquirir ou criar novo conhecimento, aplicar o conhecimento de forma apropriada, manter o conhecimento para que permaneça válido e pertinente e reter conhecimento para reduzir riscos associados à sua perda.

[NOTA] Ver ISO 30401 [14] para requisitos de sistemas de gestão do conhecimento.

A.7.2 Competência

A subseção 7.2 aplica-se a todas as pessoas cujo trabalho afeta o desempenho do sistema de gestão da qualidade, estejam elas dentro da estrutura organizacional ou trabalhando sob o controle da organização.

Os requisitos de competência podem evoluir à medida que o contexto da organização muda, e reconhecer isso apoia o alcance dos resultados pretendidos do sistema de gestão da qualidade.

A competência pode influenciar riscos relacionados ao desempenho dos processos e à conformidade de produtos e serviços.

[NOTA 1] Ver ISO 10015 [15] para orientações sobre gestão de competências e desenvolvimento de pessoas.

[NOTA 2] Ver ISO 19011 [4] para mais informações sobre a competência de auditores para normas de sistemas de gestão.

A.7.3 Conscientização

As pessoas estão conscientes quando entendem suas responsabilidades e autoridades e como suas ações contribuem para o alcance da política da qualidade e dos objetivos da organização.

Pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização podem demonstrar conscientização em suas atividades diárias ao reconhecer se seu trabalho atende aos requisitos pertinentes e tomar ação apropriada quando processos, produtos ou serviços não alcançam os resultados pretendidos.

A conscientização pode ajudar as pessoas a responder apropriadamente a não conformidades e incorporar a mentalidade de risco e a mentalidade de oportunidade em suas atividades diárias. A conscientização pode orientar comportamentos alinhados à política da qualidade e aos objetivos, contribuindo para a cultura da qualidade e o comportamento ético da organização.

[NOTA 1] Ver ISO 10010 [9] para orientações sobre cultura da qualidade.

[NOTA 2] Ver ISO 10018 [16] para orientações sobre engajamento das pessoas.

A.7.4 Comunicação

A comunicação pertinente a um sistema de gestão da qualidade pode estar relacionada aos objetivos, entradas e saídas de processos, responsabilidades, recursos e fatores como riscos, oportunidades e retroalimentação de fontes internas e externas.

A comunicação pode ser planejada e avaliada quanto à eficácia, considerando riscos e oportunidades que afetam os resultados pretendidos.

A comunicação pode ocorrer entre pessoas ou por meio de interações automatizadas entre dispositivos.

A.7.5 Informação documentada

O requisito de informação documentada aplica-se às informações requeridas por este documento, bem como às informações determinadas pela organização como necessárias para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A informação documentada pode existir em qualquer meio ou formato e pode se originar de fontes internas ou externas.

A informação documentada pode servir como evidência de que os processos operam conforme pretendido e de que os requisitos foram atendidos.

A gestão da informação documentada pode incluir vários controles para assegurar que ela permaneça disponível, utilizável e adequadamente protegida.

Informação documentada de origem externa é incluída quando for pertinente ao planejamento e à operação do sistema de gestão da qualidade.

Informação documentada obsoleta, se retida, está sujeita a controles para prevenir uso não intencional.

Informação documentada que serve como evidência de conformidade é protegida contra alteração ou exclusão não intencional ou não autorizada.

[NOTA 1] Ver Seção A.2 e) para terminologia pertinente ao termo “informação documentada”.

[NOTA 2] Ver ISO 10013 [7] para orientações sobre informação documentada.

A.8 Operação

A.8.1 Planejamento e controle operacionais

O planejamento e os controles operacionais interagem com o planejamento (ver Seção 6) e com o apoio (ver Seção 7) para assegurar que os processos alcancem os resultados pretendidos.

Condições controladas para atividades operacionais podem ser estabelecidas aplicando a mentalidade de risco e a mentalidade de oportunidade para identificar e abordar fatores que podem influenciar a capacidade da organização de alcançar os resultados pretendidos. Critérios, nesse contexto, podem se referir a condições objetivas e mensuráveis utilizadas para confirmar a eficácia dos processos e a conformidade de produtos e serviços. Recursos podem incluir pessoas, infraestrutura e informação requeridas para a operação dos processos. O controle de processos providos externamente significa que a organização permanece responsável pelas saídas, mesmo quando atividades são terceirizadas. Informação documentada pode ser apropriada como evidência de conformidade e demonstrar que os processos operam conforme pretendido e que os requisitos foram atendidos.

[NOTA 1] Ver ISO 10005 [17] para orientações sobre como preparar um plano da qualidade.

[NOTA 2] Ver ISO 10007 [18] para orientações sobre gestão de configuração.

A.8.2 Requisitos para produtos e serviços

Os requisitos podem se originar de clientes, órgãos estatutários e regulamentares ou outras partes interessadas pertinentes.

Os requisitos para produtos e serviços podem incluir aqueles que são obrigatórios e aqueles definidos pela organização.

A comunicação com o cliente em 8.2.1 refere-se à troca de informações necessária para determinar os requisitos para produtos e serviços e suas necessidades e expectativas associadas.

A comunicação com o cliente pode incluir informação sobre a capacidade da organização de cumprir requisitos acordados, informação relacionada a ações de contingência quando pertinente e quaisquer alegações feitas quanto ao desempenho ou às características de produtos ou serviços.

[NOTA 1] Ver ISO 10001 [19] para orientações sobre códigos de conduta para organizações pertinentes à comunicação com o cliente (ver 8.2.1).

[NOTA 2] Ver ISO 10002 [20] para orientações sobre tratamento de reclamações.

A.8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços são o conjunto de atividades que transformam requisitos iniciais para produtos e serviços em características detalhadas e definidas.

Essas características podem incluir atributos físicos, funcionais ou outros pertinentes ao atendimento das necessidades e expectativas dos clientes.

A abordagem de projeto e desenvolvimento pode diferir dependendo de as saídas serem serviços, produtos físicos ou uma combinação de ambos.

Os controles aplicados ao processo de projeto e desenvolvimento podem incluir análise crítica, verificação e validação. Esses controles têm propósitos distintos ao confirmar a capacidade do projeto e desenvolvimento de atender aos requisitos, a conformidade das saídas de projeto e desenvolvimento com os requisitos de entrada e a adequação dos produtos e serviços resultantes ao seu uso ou aplicação pretendidos.

[NOTA] Ver ISO 10007 [18] para orientações sobre gestão de configuração pertinentes às mudanças de projeto e desenvolvimento (ver 8.3.6).

A.8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

Controle em 8.4 significa medidas aplicadas para assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam em conformidade com os requisitos acordados.

Processos, produtos e serviços providos externamente referem-se a atividades ou saídas fornecidas por um provedor que não está incluído no escopo do sistema de gestão da qualidade da organização. Isso inclui produtos ou serviços adquiridos, arranjos com uma organização associada ou processos realizados na interface entre o provedor e a organização ou o cliente.

A responsabilidade pela conformidade permanece com a organização, mesmo quando a provisão é terceirizada.

Para processos, produtos e serviços providos externamente, os requisitos de competência da organização podem incluir qualificações específicas, que são comunicadas aos provedores externos quando pertinente.

[NOTA] Ver ISO 37500 [21] para orientações sobre terceirização.

A.8.5 Produção e provisão de serviço

Condições controladas para produção e provisão de serviço podem depender da extensão na qual os elementos de apoio do sistema de gestão da qualidade pertinentes à produção e provisão de serviço já estejam estabelecidos e eficazes. Quando as saídas não puderem ser totalmente verificadas por monitoramento ou medição da própria saída, a validação do processo pode fornecer confiança de que a saída estará em conformidade com os requisitos. A validação pode ser repetida quando as condições mudarem.

Identificação e rastreabilidade estão estreitamente relacionadas porque a rastreabilidade requer que as saídas sejam identificadas de forma única quando for necessário determinar estágios anteriores de processamento ou o status pós-entrega.

A identificação pode mostrar o status de controle das saídas em cada estágio, como se verificações planejadas foram concluídas ou se ainda é necessária alguma ação.

A rastreabilidade pode ser requerida pela organização, pelos clientes ou por requisitos estatutários e regulamentares.

A rastreabilidade pode permitir que estágios anteriores de processamento ou o status pós-entrega sejam determinados e comunicados às partes interessadas pertinentes quando requerido.

A provisão de produtos ou serviços pode envolver o uso de propriedade pertencente ao cliente ou ao provedor externo, como materiais, informação, ferramentas ou locais.

Preservação refere-se à manutenção da conformidade de produtos e serviços durante a produção, a provisão de serviço e a entrega, e aplica-se a itens tangíveis e intangíveis.

Atividades pós-entrega podem se relacionar a requisitos decorrentes de leis, arranjos contratuais ou necessidades e expectativas dos clientes e podem incluir atividades que mantêm a conformidade de produtos ou serviços após a entrega.

Mudanças em disposições planejadas podem ocorrer devido a novas circunstâncias, solicitações ou riscos e oportunidades identificados.

Informação documentada pode permitir que decisões e responsabilidades sejam rastreadas e pode apoiar a gestão das consequências.

A.8.6 Liberação de produtos e serviços

Controles para a liberação de produtos e serviços estão relacionados à confirmação de que o produto ou serviço atende aos requisitos antes da entrega. Essa confirmação pode ocorrer durante a produção ou provisão do serviço, bem como antes da liberação, e pode se relacionar às condições sob as quais o produto ou serviço é entregue. A confirmação pode ocorrer em diferentes estágios para permitir a progressão para o estágio seguinte.

A.8.7 Controle de saídas não conformes

Mesmo quando os processos operam conforme planejado, as saídas ainda podem deixar de atender aos requisitos.

Saídas não conformes podem estar relacionadas ao produto final ou serviço prestado, bem como àquelas encontradas durante estágios intermediários de produção e provisão de serviço. Elas podem ser detectadas durante controles planejados, quando eventos acidentais ocorrem ou quando relatadas por clientes ou outras partes interessadas.

A.9 Avaliação de desempenho

A.9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

Monitoramento e medição fornecem dados e informações que podem ser utilizados para análise e avaliação.

A abordagem para monitoramento e medição pode ser influenciada por mudanças em questões externas e internas, requisitos de partes interessadas e direção estratégica da organização.

Satisfação do cliente, conforme referenciada em 9.1, relaciona-se à forma como os clientes percebem a capacidade da organização de atender às suas necessidades e expectativas. Informação sobre satisfação do

cliente é utilizada como entrada para ações de melhoria e apoia o propósito do sistema de gestão da qualidade.

[NOTA 1] Ver ISO 10004 [22] para orientações sobre monitoramento e medição da satisfação do cliente.

[NOTA 2] Ver ISO 10003 [23] para orientações sobre resolução de disputas externa às organizações.

[NOTA 3] Ver ISO 10009 [24] para orientações sobre ferramentas da qualidade e sua aplicação.

[NOTA 4] Ver ISO 10017 [25] para orientações sobre técnicas estatísticas.

A.9.2 Auditoria interna

A auditoria interna, conforme referenciada em 9.2, envolve um programa por meio do qual a organização avalia o estado de seus processos e sua contribuição para o alcance dos objetivos do sistema de gestão da qualidade. A auditoria interna aplica-se a todos os processos dentro do sistema de gestão da qualidade.

A determinação da frequência e do escopo da auditoria é influenciada pela avaliação, feita pela organização, dos riscos pertinentes e das mudanças em questões externas e internas. Auditorias internas podem fornecer informação sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A auditoria interna pode destacar aspectos do sistema de gestão da qualidade que requerem correção ou melhoria e pode identificar oportunidades. Os resultados da auditoria interna são considerados pela Alta Direção ao tomar decisões relacionadas ao sistema de gestão da qualidade.

[NOTA 1] Ver ISO 19011 [4] para orientações sobre auditoria de sistemas de gestão.

[NOTA 2] Ver o ISO 9001 Auditing Practices Group [26] para orientações.

A.9.3 Análise crítica pela direção

A análise crítica pela direção é um processo por meio do qual a Alta Direção obtém informação sobre o estado do sistema de gestão da qualidade e considera essa informação ao tomar decisões.

Tendências nos resultados de auditoria referem-se a todas as auditorias, incluindo auditorias de primeira, segunda e terceira partes do sistema de gestão da qualidade da organização.

Os intervalos entre as análises críticas pela direção são determinados pela organização e podem ser influenciados por riscos, oportunidades e mudanças no contexto externo e interno.

A análise crítica pela direção é utilizada pela Alta Direção para apoiar a tomada de decisão baseada em evidência relacionada ao sistema de gestão da qualidade, incluindo necessidades de recursos e oportunidades de melhoria.

A.10 Melhoria

A.10.1 Melhoria contínua

A melhoria contínua visa aumentar o desempenho da organização e a eficácia de seu sistema de gestão da qualidade.

A melhoria pode resultar de mudanças no contexto, riscos ou oportunidades, ou da adoção de tecnologias.

A natureza e a extensão da melhoria podem ser influenciadas por desenvolvimentos como maior dependência de dados e integração de tecnologias dentro e entre organizações.

Atividades de melhoria podem envolver adaptação de processos, conhecimento e recursos em resposta a mudanças internas e externas.

A.10.2 Não conformidade e ação corretiva

Os requisitos para não conformidade e ação corretiva abordam como a organização responde a saídas não conformes e a outras não conformidades identificadas dentro do sistema de gestão da qualidade.

A organização determina a abordagem para tratar não conformidades, incluindo a extensão da investigação e os métodos utilizados, com base em seu contexto e em suas necessidades.

A organização considera o risco de recorrência, o impacto potencial ou real e os requisitos de clientes e outras partes interessadas pertinentes ao decidir se uma ação corretiva será aplicada.

[NOTA] Ver ISO 10002 [20] para orientações sobre tratamento de reclamações.

Bibliografia

- [1] ISO 9002, Sistemas de gestão da qualidade — Diretrizes para a aplicação da ISO 9001
- [2] ISO 9000, Gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário
- [3] ISO 9004, Gestão da qualidade — Qualidade de uma organização — Orientação para alcançar sucesso sustentado
- [4] ISO 19011, Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão
- [5] ISO 3534-2:2006, Estatística — Vocabulário e símbolos — Parte 2: Estatística aplicada
- [6] ISO 9001 Handbook for small enterprises. Genebra: ISO
- [7] ISO 10013, Sistemas de gestão da qualidade — Orientação para informação documentada
- [8] ISO 9000 Glossary: Guidance on selected words used in the ISO 9000 family of standards. Genebra: ISO, 2025
- [9] ISO 10010, Gestão da qualidade — Orientação para entender, avaliar e melhorar a cultura da qualidade organizacional
- [10] ISO 31000, Gestão de riscos — Diretrizes
- [11] ISO/TS 10020, Sistemas de gestão da qualidade — Gestão de mudanças organizacionais — Processos
- [12] ISO 30201, Sistemas de gestão de recursos humanos — Requisitos
- [13] ISO 10012, Gestão da qualidade — Requisitos para sistemas de gestão de medição
- [14] ISO 30401, Sistemas de gestão do conhecimento — Requisitos
- [15] ISO 10015, Gestão da qualidade — Diretrizes para gestão de competências e desenvolvimento de pessoas
- [16] ISO 10018, Gestão da qualidade — Orientação para o engajamento das pessoas
- [17] ISO 10005, Gestão da qualidade — Diretrizes para planos da qualidade
- [18] ISO 10007, Gestão da qualidade — Diretrizes para gestão de configuração
- [19] ISO 10001, Gestão da qualidade — Satisfação do cliente — Diretrizes para códigos de conduta para organizações
- [20] ISO 10002, Gestão da qualidade — Satisfação do cliente — Diretrizes para tratamento de reclamações em organizações
- [21] ISO 37500, Orientação sobre terceirização
- [22] ISO 10004, Gestão da qualidade — Satisfação do cliente — Diretrizes para monitoramento e medição
- [23] ISO 10003, Gestão da qualidade — Satisfação do cliente — Diretrizes para resolução de disputas externa às organizações
- [24] ISO 10009, Gestão da qualidade — Orientação para ferramentas da qualidade e sua aplicação
- [25] ISO 10017, Gestão da qualidade — Orientação sobre técnicas estatísticas para ISO 9001:2015
- [26] ISO/TC 176. ISO 9001 Auditing Practices Group [on-line] [consultado em 2026-08-07]. Disponível em: <https://committee.iso.org/home/tc176/iso-9001-auditing-practices-group.html>