



# ABORDAGEM SIMPLIFICADA À NP EN ISO 9001:2015

## SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE - REQUISITOS

### **Autores**

Júlio Faceira Guedes

José João Cordeiro

setembro de 2017

## Conteúdo

<b>Introdução</b> .....	<b>4</b>
<b>1. Generalidades</b> .....	<b>5</b>
1.1. Princípios de Gestão da Qualidade.....	6
1.2. Abordagem por Processos .....	7
1.3. Ciclo do PDCA.....	8
1.4. Pensamento baseado no Risco.....	9
<b>2. Objetivo e Campo de Aplicação</b> .....	<b>12</b>
<b>3. Termos e Definições</b> .....	<b>13</b>
<b>4. Contexto da Organização</b> .....	<b>15</b>
4.1. Compreender a Organização e o seu contexto .....	15
4.2. Partes Interessadas .....	16
4.3. Determinar o âmbito do SGQ.....	17
4.4. Sistema de Gestão da Qualidade e os seus processos.....	17
<b>5. Liderança</b> .....	<b>19</b>
5.1. Liderança e Compromisso .....	19
5.1.1. Generalidades.....	19
5.1.2. Foco no cliente .....	20
5.2. Política da Qualidade.....	20
5.2.1. Estabelecer a Política da Qualidade .....	20
5.2.2. Comunicação da Política da Qualidade.....	21
5.3. Funções, Responsabilidades e Autoridade .....	21
<b>6. Planeamento</b> .....	<b>22</b>
6.1. Ações para tratar riscos e oportunidades.....	22
6.2. Objetivos da Qualidade e planeamento para os atingir .....	23
6.3. Planeamento das alterações .....	24
<b>7. Suporte</b> .....	<b>25</b>
7.1. Recursos.....	25
7.1.1. Generalidades.....	25
7.1.2. Pessoas.....	25
7.1.3. Infraestrutura .....	25
7.1.4. Ambiente para a operacionalização dos processos .....	26
7.1.5. Recursos de monitorização e medição .....	26
7.1.6. Conhecimento organizacional .....	27
7.2. Competências.....	29
7.3. Consciencialização.....	30
7.4. Comunicação.....	31
7.5. Informação documentada .....	31
7.5.1. Generalidades.....	31
7.5.2. Criação e atualização.....	32

7.5.3.	Controlo da informação documentada.....	32
<b>8.</b>	<b>Operacionalização.....</b>	<b>34</b>
<b>8.1.</b>	<b>Planeamento e controlo operacional.....</b>	<b>34</b>
<b>8.2.</b>	<b>Requisitos para produtos e serviços.....</b>	<b>35</b>
8.2.1.	Comunicação com o cliente.....	35
8.2.2.	Determinação dos requisitos relacionados com produtos e serviços.....	35
8.2.3.	Revisão dos requisitos relacionados com produtos e serviços.....	35
8.2.4.	Alterações aos requisitos para produtos e serviços.....	36
<b>8.3.</b>	<b>Design e desenvolvimento de produtos e serviços.....</b>	<b>37</b>
8.3.1.	Generalidades.....	37
8.3.2.	Planeamento do design e desenvolvimento.....	37
8.3.3.	Entradas para design e desenvolvimento.....	38
8.3.4.	Controlos do design e desenvolvimento.....	38
8.3.5.	Saídas do design e desenvolvimento.....	39
8.3.6.	Alterações de design e desenvolvimento.....	39
<b>8.4.</b>	<b>Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos.....</b>	<b>40</b>
8.4.1.	Generalidades.....	40
8.4.2.	Tipo e extensão do controlo.....	41
8.4.3.	Informação para fornecedores externos.....	42
<b>8.5.</b>	<b>Produção e prestação do serviço.....</b>	<b>42</b>
8.5.1.	Controlo da produção e da prestação do serviço.....	42
8.5.2.	Identificação e rastreabilidade.....	43
8.5.3.	Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos.....	44
8.5.4.	Preservação.....	44
8.5.5.	Atividades posteriores à entrega.....	44
8.5.6.	Controlo das alterações.....	45
<b>8.6.</b>	<b>Libertação de produtos e serviços.....</b>	<b>45</b>
<b>8.7.</b>	<b>Controlo de saídas não conformes.....</b>	<b>45</b>
<b>9.</b>	<b>Avaliação do desempenho.....</b>	<b>46</b>
<b>9.1.</b>	<b>Monitorização, medição, análise e avaliação.....</b>	<b>46</b>
9.1.1.	Generalidades.....	46
9.1.2.	Satisfação do cliente.....	46
9.1.3.	Análise e avaliação.....	47
<b>9.2.</b>	<b>Auditoria interna.....</b>	<b>48</b>
<b>9.3.</b>	<b>Revisão pela gestão.....</b>	<b>48</b>
9.3.1.	Generalidades.....	48
9.3.2.	Entradas para a revisão pela gestão.....	49
9.3.3.	Saídas da revisão pela gestão.....	49
<b>10.</b>	<b>Melhoria.....</b>	<b>51</b>
<b>10.1.</b>	<b>Generalidades.....</b>	<b>51</b>
<b>10.2.</b>	<b>Não conformidade e ação corretiva.....</b>	<b>51</b>
<b>10.3.</b>	<b>Melhoria contínua.....</b>	<b>52</b>
<b>Autores.....</b>	<b>.....</b>	<b>54</b>

## Introdução

As normas ISO 9000 são, inegavelmente, as mais conhecidas e utilizadas à escala global, em particular a ISO 9001, a qual foi publicada pela primeira vez em 1987, submetida, posteriormente, a quatro revisões, concretamente em 1994, 2000, 2008, tendo sido publicada em setembro de 2015 a quinta revisão, a qual teve como propósito enquadrar os avanços na tecnologia e aplicação da gestão da qualidade.

Para o processo de revisão normativa foram estabelecidos um conjunto de objetivos, entre os quais se destacam os seguintes:

- Fornecer um núcleo estável de requisitos, pelo menos, para os próximos 10 anos;
- Permanecer genérico, e relevante para todos os tamanhos e tipos de Organização que operem em qualquer setor;
- Manter o foco na eficaz gestão dos processos, reconhecendo-se a sua relevância para produzir os resultados desejados;
- Considerar as alterações nas práticas e tecnologia dos SGQ desde a última grande revisão em 2000, reconhecendo-se que a alteração efetuada às normas ISO 9001 em 2008 não foi significativa;
- Utilizar uma linguagem simples que permita a fácil compreensão e interpretação consistente dos seus requisitos;
- Refletir alterações nos ambientes cada vez mais complexos, exigentes e dinâmicos nos quais a Organização funciona;
- Facilitar a implementação organizacional e avaliação da conformidade eficaz por primeiras, segundas e terceiras partes;
- Aplicar o Anexo SL das Diretivas ISO<sup>1</sup> para melhorar a compatibilidade e alinhamento com outras normas ISO de sistemas de gestão.

A ISO 9001:2015 focaliza-se na melhoria no desempenho organizacional, exigindo às organizações adotem uma gestão por processos, os quais devem concretizar os resultados desejados, utilizando um “pensamento baseado em risco” e o ciclo “Plan-Do-Check-Act”.

---

<sup>1</sup> Esta estrutura facilita o trabalho para Organizações que escolhem ter um sistema de gestão único (“integrado”) para atender às exigências de várias normas, como a ISO 9001 (Qualidade), a ISO 14001 (Ambiental), a ISO 27001 (Segurança de Informação) e a futura ISO 45001 para os Sistemas de Gestão de Segurança e Saúde (que se espera vir a substituir a OHSAS 18001), entre outras.

## 1. Generalidades

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)<sup>2</sup> é, segundo a ISO 9001:2015, uma decisão estratégica da Organização, ou seja, tomada ao mais alto nível de decisão, podendo as organizações que a utilizarem como instrumento de gestão, obter quatro potenciais benefícios, concretamente os seguintes:

Os benefícios potenciais para uma Organização ao implementar um SGQ baseado nesta Norma Internacional são:

- 1) a aptidão para fornecer de forma consistente produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como os estatutários e regulamentares aplicáveis;
- 2) facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;
- 3) tratar riscos e oportunidades associados ao seu contexto e objetivos;
- 4) a aptidão para demonstrar a conformidade com requisitos especificados do SGQ.

Esta nova versão da ISO 9001 enquadra um conjunto de novos conceitos e requisitos e introduz um conjunto de alterações relevantes para a gestão das organizações.

O impacto decorrente da aplicabilidade desta nova versão da ISO 9001 nas organizações será variável e dependente das intenções da Gestão de Topo, mas dificilmente os sistemas de gestão da qualidade deixarão de ser instrumentos de gestão válidos para a tomada de decisão.

Tal como as revisões anteriores, também esta se baseia num conjunto de princípios de gestão da qualidade. Estes, apresentados de forma concisa na Norma NP EN ISO 9000:2015, continuam a permitir uma identificação rápida do que é a gestão da qualidade e de quais são as atividades fundamentais para a sua adequada e eficaz implementação.

---

<sup>2</sup> A abordagem para desenvolver e implementar um SGQ consiste em alguns passos incluindo os seguintes:

- Determinar o contexto da Organização
- Determinar as necessidades e expectativas das partes interessadas;
- Estabelecer a política da qualidade e os objetivos da qualidade da Organização;
- Determinar os processos e as responsabilidades necessárias;
- Assegurar as monitorizações e medições de cada processo;
- Tratar riscos e oportunidades para a operacionalização dos processos e satisfação dos clientes;
- Assegurar a conformidade de produtos e serviços;
- Realizar auditorias da qualidade;
- Rever a adequabilidade, pertinência e eficácia do SGQ;
- Realizar atividades para assegurar a melhoria.

## 1.1. Princípios de Gestão da Qualidade

A NP EN ISO 9001: 2015 enquadra um conjunto de requisitos que evidenciam uma inequívoca coerência com os princípios considerados relevantes para assegurar a sustentabilidade das organizações.

Os principais princípios são os seguintes:

### 1) Foco no Cliente

O foco principal da gestão da qualidade é assegurar a implementação de um modelo de gestão que responda às necessidades dos clientes e procurar exceder as suas expectativas.

Neste contexto qualquer interação com o cliente, direta ou indireta, é uma oportunidade para criar mais valor que seja realmente percebido pelo cliente.

Compreender as necessidades atuais e futuras dos clientes e outras partes interessadas, contribui para o sucesso sustentado da Organização.

### 2) Liderança

Os líderes das organizações devem estabelecer a missão, a estratégia e os objetivos e criar condições para que as pessoas, independentemente da sua relação contratual, sejam envolvidas na sua concretização.

A definição e comunicação da missão permite a uma Organização alinhar suas estratégias, políticas, processos e recursos para atingir seus objetivos.

### 3) Comprometimento das Pessoas

Num contexto de profunda e rápida evolução tecnológica, dos modelos de negócio e de digitalização e desmaterialização da economia, o papel das pessoas assume, cada vez mais, um papel relevante, sendo, contudo, fundamental que todas as pessoas sejam competentes, autónomas e envolvidas na procura de valor.

Reconhece-se também que para gerir uma Organização eficaz e eficientemente, é importante envolver todas as pessoas em todos os níveis.

### 4) Abordagem por Processos

É reconhecido que resultados consistentes, e coerentes com o planeado, são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são geridas no contexto de um processo o qual, por definição, é uma entidade viva que deve induzir valor realizando processos de transformação de um conjunto de dados de entrada em dados de saída que poderão assumir-se como dados de entrada de um outro processo.

A gestão dos processos pode permitir a concretização dos objetivos da Organização, consumindo, só e apenas, os recursos planeados, ..., minimizando os efeitos negativos das “barreiras e territórios” associadas às diferentes unidades orgânicas, á vezes geridas de uma forma fechada, protegida e procurando a sua própria eficácia num contexto descontextualizado com os objetivos globais.

### 5) Melhoria

Num contexto de permanente mudança, as organizações bem-sucedidas têm uma orientação sistemática e continua na melhoria dos seus processos e restantes instrumentos de gestão, reconhecendo que, apenas, a melhoria pode assegurar a sustentabilidade das organizações.

Efetivamente, a melhoria é imprescindível para uma Organização incrementar o seu desempenho, para reagir às constantes e rápidas alterações, internas e externas, para minimizar os riscos e criar e explorar novas oportunidades indutoras de valor.

#### **6) Tomada de decisão baseada em evidências**

A tomada de decisão constitui um momento fundamental na vida das organizações, sendo reconhecido que as tomadas de decisão com base na análise e avaliação num conjunto de dados atualizados, fiáveis, confiáveis, proporcionam uma maior probabilidade de permitir a produção dos resultados esperados e consequentemente a melhoria do desempenho.

A análise dos dados conduz a uma maior objetividade e confiança na tomada de decisão, melhorando a rapidez da decisão, a sua qualidade e a sua eficácia.

#### **7) Gestão das Relações**

Para assegurar o sucesso sustentado, as organizações devem gerir as suas relações com as partes interessadas, tais como fornecedores.

O alcance do sucesso sustentado é mais facilitado quando uma Organização gere eficazmente as relações com as partes interessadas.

### **1.2. Abordagem por Processos**

A ISO 9001: 2015 adota, como modelo de gestão, a abordagem por processos, que incorpora o ciclo PDCA de melhoria contínua do seu desempenho, integra o pensamento baseado em risco e a exploração das oportunidades, e deve estar, inequivocamente, alinhado com a gestão do negócio, devendo ser utilizado para gerir os fatores críticos para o seu sucesso.

Reconhecendo que um processo é um conjunto de atividades que transforma, de uma forma planeada, sistemática, eficaz e eficiente, dados de entrada num conjunto de dados de saída, e que deve acrescentar valor ao negócio, o qual pode ser percecionado, não apenas pelos clientes, mas também por outras partes interessadas.

Frequentemente o resultado de um processo constituirá a entrada do processo relacionado e como tal a eficaz interligação dos processos constitui um fator fundamental para a eficaz operacionalização da abordagem por processos.

Realce-se que gerir processos exige um profundo conhecimento das necessidades e expectativas dos clientes, e das outras partes interessadas relevantes, as características da organização, dos seus processos, produtos e serviços, da sua envolvente, ....

Conclui-se, referindo que um processo, transforma um conjunto de inputs em outputs e que a caracterização de cada processo exige que a Organização:

- Identifique os inputs e outputs;
- Caracterize as atividades que transformam os primeiros nos segundos (o quê, quem e como);
- Defina o modo de monitorizar e/ou medir cada um dos processos;
- Nomeie o Gestor do Processo, o qual deve ter autoridade e responsabilidade para o gerir e para o melhorar.

As principais responsabilidades e autoridades os gestores dos processos são as seguintes:

1. Mobilizar toda a Organização envolvida no seu Processo para a melhoria do desempenho do mesmo;
2. Coordenar a definição e implementação das metodologias relativas à gestão e execução das diferentes atividades integradas no processo;
3. Liderar a orientação para a melhoria contínua do desempenho do processo;
4. Avaliar os resultados, face aos objetivos estabelecidos, por forma a assegurar a sua concretização;
5. Melhorar a comunicação interna e os resultados obtidos;
6. Promover a otimização dos recursos.

A organização deve também aplicar métodos apropriados para a monitorização e/ou a medição do desempenho dos processos do SGQ, exigindo-se que estes métodos devem demonstrar a aptidão dos processos para atingir os resultados planeados e que quando os resultados planeados não são atingidos, devem ser empreendidas correções e ações corretivas, conforme apropriado.

É também importante registar que os processos raramente são estáveis. Devem evoluir e melhorar sistemática e continuamente e que a ausência de melhoria num processo pode torná-lo pouco eficaz e pouco eficiente, assim como impedir que responda às necessidades e expectativas dos seus clientes. Neste quadro a aplicabilidade do ciclo PDCA deve estar presente na melhoria do desempenho dos processos.

### **1.3. Ciclo do PDCA**

A melhoria, face a uma evolução, rápida e marcante, das tecnologias, dos modelos de negócio, das necessidades e expectativas das partes interessadas, face também ao surgimento de novos concorrentes, á nova regulamentação e legislação, ..., constitui o único caminho para as organizações que querem manter-se competitivas no mercado.

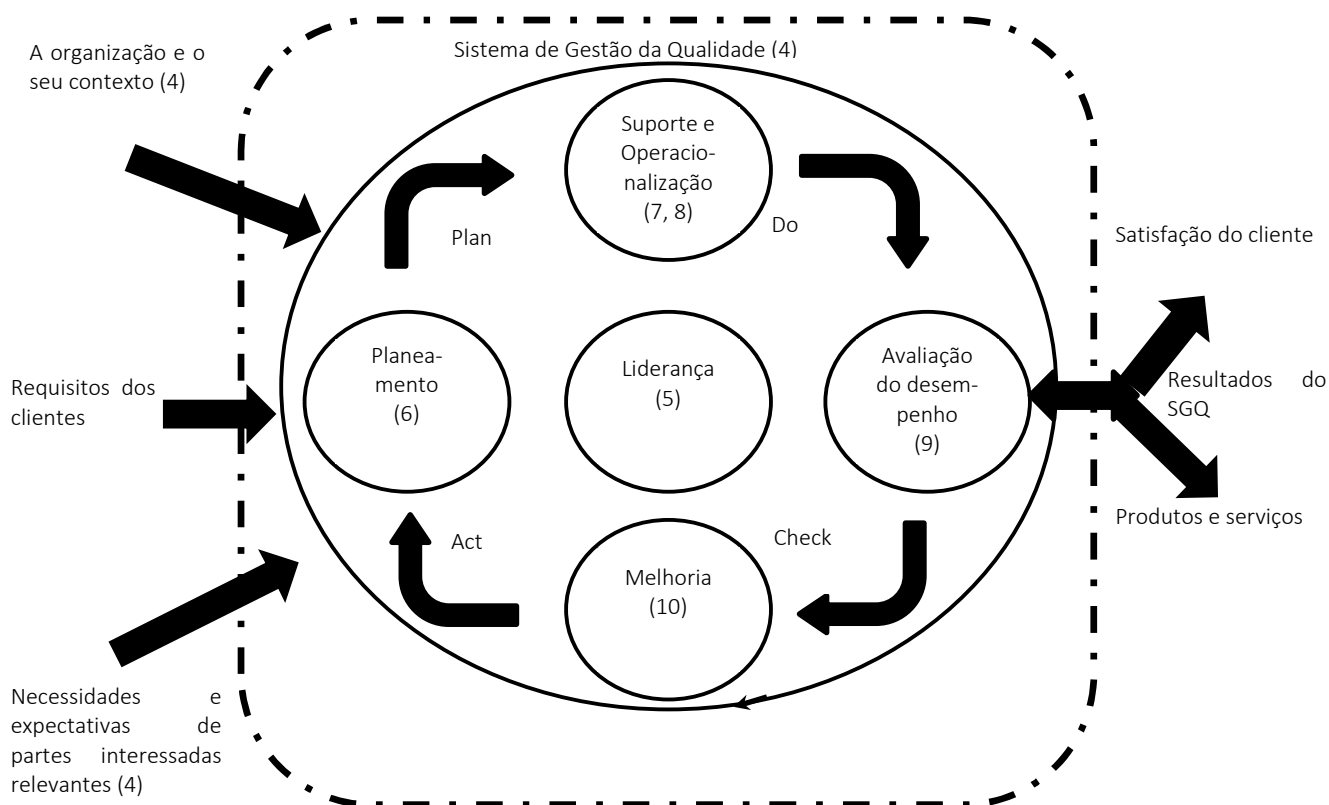


O ciclo PDCA (Planear/Executar/Controlar/ Agir) pode ser aplicado, a cada um dos processos ou SGQ como um todo, como um instrumento conceptual e operacional focalizado na melhoria.

O ciclo PDCA pode ser descrito resumidamente da seguinte forma:

- **Plan** (planear): estabelecer os objetivos do sistema, e os seus processos, bem como os recursos necessários para obter resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas e objetivos da Organização;
- **Do** (executar): implementar o que foi planeado na atividade anterior;
- **Check** (verificar): monitorizar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes por comparação com políticas, objetivos e requisitos e reportar os resultados;
- **Act** (atuar): empreender ações para melhorar o desempenho, conforme necessário, tendo em consideração os resultados que se vão obtendo.

A figura seguinte representa como podem ser agrupadas as Seções 4 a 10 da Norma por referência ao ciclo PDCA.



Nota: Os números entre parêntesis fazem referência a seções nesta Norma Internacional

#### 1.4. Pensamento baseado no Risco

Os novos desenvolvimentos tecnológicos, sociais, políticos, ambientais e económicos, assim como as novas exigências legais e regulamentares e as novas expectativas das partes interessadas, induzem novos riscos à sustentabilidade de qualquer Organização, alguns dos quais há muito presentes e considerados na sua gestão, mas outros inequivocamente emergentes, tais como os riscos cibernéticos, os inerentes aos organismos geneticamente modificados, os decorrentes da evolução da nanotecnologia, ....

Quaisquer que sejam as opções enquadradas na orientação estratégica de uma Organização, o risco e a incerteza estão sempre presentes, sendo propósito da liderança determinar o risco e geri-lo. Para tal, constituirá uma boa prática de gestão identificar as questões internas e externas que podem influenciar a focalização da Organização das orientações estratégicas que definiu, ou mesmo, concretizá-las quando tais intenções são definidas numa linguagem quantitativa.

Gerir o resultado da análise das questões internas e externas torna-se imprescindível para, por exemplo, minimizar a incerteza e o impacto das ameaças e fragilidades, valorizar as oportunidades e os pontos fortes.

Independentemente da natureza, complexidade e interação das operações realizadas pelas organizações, todas, sem qualquer exceção podem integrar riscos e induzi-los a montante ou a jusante.

Quando selecionamos um fornecedor e tomamos a decisão de adquirir determinado bem ou serviço, procuramos reduzir o risco, quer em termos da possibilidade de algo acontecer, quer do impacto, quando o mesmo acontece.

Quando, com base numa análise comparativa entre a capacidade de produção instalada e a procura do mercado, acordamos com o cliente um prazo de entrega, fazemo-lo procurando reduzir o risco do não cumprimento.

Muitos outros exemplos poderíamos enumerar para reconfirmar que o risco também está presente na operação, sendo o mesmo agravado não só por uma crescente incerteza, social, tecnológica, ..., mas também por um conjunto de fatores imprevisíveis e aleatórios, cuja monitorização e gestão é cada vez mais complexa e exigente.

A gestão do risco exige uma análise planeada, sistematizada, sustentada em dados fiáveis, rigorosa, prudente, alinhada com a estratégia e operação, mas com ... muito bom senso. Ter a ambição de tudo medir e exigir que qualquer que seja o resultado, o mesmo seja reduzido, pode exigir recursos, que são cada vez mais escassos, constituir um custo, não pago pelo cliente, desmobilizar os acionistas e culpabilizar os sistemas de gestão pelos excessos que a concorrência já não perdoa, recordando que cada um dos diferentes sistemas de gestão, por exemplo o da qualidade, o do ambiente, o da segurança no trabalho, tem a sua missão no contexto da gestão de uma Organização.

Num quadro de crescente incerteza, insuficiência, mudança constante, às vezes disruptiva, profunda alteração dos modelos de negócio e indesmentível reposicionamento da cadeia de valor, a gestão de uma Organização deve estar focalizada na gestão dos seus ativos e dos fatores críticos de sucesso.

O pensamento baseado em risco é assim essencial para se obter um SGQ eficaz de forma consistente.

## 2. Objetivo e Campo de Aplicação

A compreensão do objetivo e campo de aplicação desta norma exige o entendimento de um conceito sistematicamente utilizado ao longo dos diferentes requisitos normativos: a Organização.

Por Organização, e com base na definição expressa na ISO 9000, interpreta-se uma “pessoa ou conjunto de pessoas que tem as suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para atingir os seus objetivos”.

São exemplos de Organizações: um médico, um vendedor a título individual, uma empresa, companhia, multinacional, corporação, por exemplo de Bombeiros, autoridade, por exemplo as Reguladoras, associação, por exemplo uma patronal, uma parceria entre empresas, uma Organização não-governamental, etc.

As Organizações podem ser de direito privado ou público, com ou sem fins lucrativos, podendo também ser parte de outra Organização maior, como seja o caso de uma unidade de negócio, uma filial, um departamento, um serviço, etc.

A Norma NP EN ISO 9001:2015 especifica requisitos para um SGQ quando uma Organização:

- necessita demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como os estatutários e regulamentares aplicáveis;
- visa aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para a melhoria do sistema e para a garantia da conformidade tanto com os requisitos do cliente como com os estatutários e regulamentares aplicáveis.

Todos os requisitos desta Norma Internacional são genéricos e aplicáveis a qualquer Organização, independentemente do seu negócio, da sua localização, da sua dimensão, ou dos produtos e serviços que fornece.

### 3. Termos e Definições

A família ISO 9000 é atualmente constituída por quatro normas principais em conjunto com um conjunto de outras normas de suporte, relatórios técnicos e documentos orientadores.

As normas principais são:

- ISO 9000:2015 Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário
- ISO 9001:2015 Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos
- ISO 9004:2009 Gestão do sucesso sustentado de uma Organização — Uma abordagem da gestão pela qualidade
- ISO/TS 9002:20161 Sistemas de gestão da qualidade — Diretrizes para aplicar a ISO 9001:2015

Merecem também destaque as seguintes normas:

- ISO 10001, Gestão de Qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para códigos de conduta das organizações
- ISO 10002, Gestão de Qualidade — Satisfação dos clientes — Linhas de orientação para tratamento de reclamações nas organizações
- ISO 10003, Gestão de Qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para a resolução externa de conflitos
- ISO 10004, Gestão de Qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para a monitorização e a medição
- ISO 10005, Sistemas de gestão de qualidade — Linhas de orientação para planos da qualidade
- ISO 10006, Sistemas de gestão de qualidade — Linhas de orientação para a gestão da qualidade em projetos
- ISO 10007, Sistemas de gestão de qualidade — Linhas de orientação para a gestão da configuração
- ISO 10008, Gestão de qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para transações comerciais eletrónicas b2b (business-to-business)
- ISO 10012, Sistemas de gestão da medição — Requisitos para processos de medição e equipamento de medição
- ISO/TR 10013, Linhas de orientação para documentação do sistema de gestão da qualidade
- ISO 10014, Gestão da qualidade — Linhas de orientação para a obtenção de benefícios financeiros e económicos
- ISO 10015, Gestão da qualidade — Linhas de orientação para a formação
- ISO/TR 10017, Linhas de orientação em técnicas estatísticas para a ISO 9001:20004
- ISO 10018, Gestão da qualidade — Linhas de orientação relativas ao envolvimento e à competência das pessoas

- ISO 10019, Linhas de orientação para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e para a utilização dos seus serviços
- ISO 19011:2011 — Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão

Para os fins de compreensão e implementação de um SGQ, são aplicáveis os termos e definições contidos na ISO 9000:2015.

Sem querer ser exaustivo, nem priorizar alguns conceitos, salientam-se, contudo, os seguintes:

**1. Risco:** efeito da incerteza

**Nota 1:** Um efeito é um desvio ao esperado - positivo ou negativo.

**Nota 2:** Incerteza é o estado, ainda que parcial, da eficiência da informação relacionada com a compreensão ou o conhecimento de, um evento, da sua consequência ou probabilidade.

**Nota 3:** Risco é muitas vezes caracterizado pela referência aos eventos potenciais e consequências ou uma combinação destes.

**Nota 4:** Risco é frequentemente expresso em termos de uma combinação das consequências de um evento (incluindo alterações nas circunstâncias) e a probabilidade associada de ocorrência.

- 2. Conhecimento organizacional:** É comum dizer que o conhecimento acumulado e a experiência são um dos grandes ativos de uma Organização. Este requisito tem por finalidade focar a atenção no conhecimento coletivo e na partilha de conhecimento, necessário para os processos da Organização e para atingir a conformidade dos seus produtos e serviço.
- 3. Competência:** capacidade de aplicar conhecimentos e habilidades para alcançar os resultados pretendidos.
- 4. Informação documentada:** informações que devem ser controladas e mantidas por uma Organização.
- 5. Melhoria:** Atividade recorrente para melhorar o desempenho.
- 6. Monitorização:** determinar o estado de um sistema, um processo ou uma atividade.
- 7. Medição:** processo para determinar um valor.
- 8. Procedimento documentado” e “registo” = “informação documentada”:**
- 9. Procedimento documentado é agora “manter informação documentada”; registo é agora “reter informação documentada”.**

Embora não referidas na ISO 9001: 2015, é importante considerar os seguintes termos:

- 10. Determinar:** estabelecer ou verificar com certeza, através de pesquisas, exame ou cálculos (dicionário Oxford);
- 11. Considerar:** Pode não ser cumprido;
- 12. Ter em conta:** Tem de ser obrigatoriamente cumprido.

## 4. Contexto da Organização

### 4.1. Compreender a Organização e o seu contexto

O contexto das organizações influencia muitas das decisões estratégicas, e operacionais, que são tomadas nos dias que correm, pelo que a sua análise deve constituir um pilar fundamental na intervenção da Gestão de Topo, tendo obviamente em consideração a missão, a estratégia, as políticas e os objetivos estabelecidos, podendo estes ser influenciados pelo resultado da análise de contexto, que, do ponto de vista metodológico deve ser realizado de uma forma planeada, sistemática e envolvendo os colaboradores que cada Organização considerar relevante.

Efetivamente, nos dias de hoje, registam-se alterações profundas, algumas inesperadas, disruptivas, imprevisíveis e abrangentes no contexto que afeta o negócio das organizações, quer interno quer externo, que podem influenciar a sustentabilidade das organizações, algumas de natureza legal, outras de natureza tecnológica, social, ou mesmo noutras dimensões.

A gestão das organizações, quando sustentada na ISO 9001:2015, deve ter em consideração a análise do contexto, quer interno quer externo, e a sua evolução, tendo como referencial, por exemplo, a missão da organização, as suas intenções estratégicas, as suas políticas e objetivos.

A análise do contexto da Organização tem como objetivo recolher informações, quer internas, quer externas, que devem ser analisadas e avaliadas para determinar os fatores que influenciam positivamente ou negativamente a sua missão, a orientação estratégica e a sua capacidade para atingir os resultados pretendidos, como por exemplo:

- Melhorar o seu desempenho em todas as dimensões que influenciam a sustentabilidade das organizações;
- Atingir os objetivos pré-definidos;
- Aumentar a satisfação dos clientes;
- Obter consistentemente a conformidade dos produtos e serviços;
- Cumprir obrigações de conformidade legal e regulamentar.

A identificação das questões internas permite conhecer a realidade da Organização: quem é, o que faz, para quê, com que meios, com que pessoas e a identificação das questões externas permite conhecer a envolvente na qual a Organização se insere e procura assegurar a sua sustentabilidade.

Para analisar o contexto interno da Organização deve ser feito o levantamento de dados dos recursos materiais, financeiros, tecnológicos e humanos que estão disponíveis na empresa, e quais dos recursos em falta necessitam ser adquiridos para que a Organização seja capaz de executar suas atividades com qualidade. É necessário também entender a Organização nas suas várias dimensões (cultura organizacional, conhecimento,

desempenho organizacional, entre outros) para entregar o produto ou serviço conforme as necessidades e expectativas dos clientes.

Do mesmo modo, avaliar o contexto externo pressupõe fazer uma análise dos fatores políticos, legais, culturais, sociais, económicos, tecnológicos, entre outros, que poderão afetar a capacidade da Organização alcançar os resultados pretendidos, procurando responder á questões, tais como a seguinte: o que é que acontece fora da Organização que pode influenciar o produto ou serviço?

Organizações idênticas, atuando no mesmo mercado, com as mesmas obrigações de conformidade legal podem ter questões internas e externas diferentes porque a sua determinação e complexidade depende da missão da Organização, das suas intenções estratégicas, das suas políticas, dos seus objetivos, ...

Por “propósito da Organização” a ISO 9001: 2015 interpreta a sua visão, missão, políticas e objetivos.

A monitorização e revisão das informações recolhida deverá ser realizada com a periodicidade considerada relevante pela Organização e poderá ser associada aos ciclos de revisão do sistema.

A ISO 9001:2015 não refere nenhuma metodologia, pelo que a Organização deve procurar implementar as ferramentas e metodologias que mais se adequam ás suas competências, modelos de organização, ferramentas de gestão, ....

A título de resumo poder-se-á confirmar que a ISO 9001:2015 exige que as organizações determinem o contexto no qual operam para assegurarem que o SGQ é apropriado a esse contexto.

Os fatores externos que afetam uma Organização podem incluir o ambiente cultural, social, político, legal, regulamentar, financeiro, tecnológico, económico, natural e competitivo a nível internacional, nacional, regional ou local. Os fatores internos podem enquadrar a cultura da Organização, gestão, estrutura organizacional, funções e responsabilidades, políticas, objetivos e recursos estratégicos (capital, tempo, pessoas, processos, sistemas tecnológicos), sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão (tanto formais como informais).

#### **4.2. Partes Interessadas**

A norma ISO 9001:2015 exige que a Organização determine as partes interessadas relevantes para o SGQ e para assegurar o cumprimento dos seus requisitos, entendendo-se como “relevantes” as partes interessadas que podem influenciar ou afetar, positiva ou negativamente, a capacidade da Organização de fornecer consistentemente produtos e serviços que estejam de acordo com os requisitos dos clientes, estatutários e regulamentares aplicáveis e assegurar a satisfação dos clientes.

Efetivamente uma perspetiva importante da compreensão do contexto de uma Organização é a identificação das suas partes interessadas e dos seus requisitos.



Cada Organização deverá avaliar e decidir quais as partes interessadas que são relevantes e quais os requisitos de cada uma dessas partes interessadas deve ser gerida no quadro do SGQ. Alguns dos requisitos podem ser relevantes, outros não.

De acordo com a norma ISO 9000:2015, 2.2.4 “As partes interessadas relevantes são as que proporcionam risco significativo para a sustentabilidade da Organização se as suas necessidades e expetativas não forem satisfeitas.”

A título de exemplo, partes interessadas de uma Organização podem ser: cliente, utilizador, fornecedores, distribuidores, instaladores, acionistas, agentes, entidades reguladoras e pessoas da Organização, entre outras. Entender quais são as necessidades e expetativas dessas partes interessadas em relação à Organização, e como isso pode afetar as atividades e o seu desempenho, torna-se agora necessário.

Interessa também referir que é necessário monitorizar informação relativa a cada uma das partes interessadas, nomeadamente reavaliar a atualização desta informação.

No desenvolvimento do SGQ, nomeadamente na determinação do âmbito do sistema, na abordagem por processos, na identificação dos riscos e oportunidades, esta informação deverá ser considerada.

Este requisito não estabelece a necessidade de reter informação documentada, competindo à Organização decidir que se o faz ou não.

A título de resumo, podemos concluir que a ISO 9001:2015 exige às Organizações que pensem para além dos requisitos contratuais dos seus clientes, e que considerem as necessidades e expectativas de outras partes interessadas classificadas como relevantes em termos da sua capacidade para influenciarem a conformidade do produto e serviço e a satisfação dos clientes.

#### **4.3. Determinar o âmbito do SGQ**

A Organização deve determinar as fronteiras do SGQ, assim como o seu conteúdo, e estabelecer documentalmente o seu âmbito.

O âmbito deve descrever os produtos e serviços enquadrados no SGQ e apresentar uma justificação para qualquer requisito desta Norma Internacional que a Organização determine não ser aplicável.

Só pode ser alegada conformidade com esta Norma Internacional se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem nem a capacidade, nem a responsabilidade da Organização, para assegurar a conformidade dos seus produtos e serviços e assegurar a melhoria da satisfação do cliente.

#### **4.4. Sistema de Gestão da Qualidade e os seus processos**

A Organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar de forma contínua um SGQ, incluindo os processos necessários e as suas interações.

De acordo com o exigido na ISO 9001: 2015, “A aplicação da abordagem por processos num Sistema de Gestão da Qualidade permite:

- a) compreensão e a satisfação consistente dos requisitos;
- b) consideração dos processos em termos de valor acrescentado;
- c) obtenção de um desempenho eficaz dos processos;
- d) melhoria dos processos baseada na avaliação de dados e de informação.

A conceção e implementação do Sistema de Gestão constituem uma decisão da Gestão de Topo, a qual deve ser coerente com a sua missão, intenções estratégicas, políticas e objetivos, tendo por base:

- Processos e respetivos responsáveis, assim como a sequência e interação destes processos;
- Atividades que compõem o processo e que transformam os dados de entradas nos de saída;
- Recursos necessários para a realização das atividades enquadradas em cada um dos processos;
- Indicadores de desempenho, coerentes com os objetivos da qualidade.

Os critérios para os estabelecimentos dos processos são, por exemplo, a sua missão, as intenções estratégicas, os seus objetivos, o resultado da análise do contexto, as características do negócio, a natureza da Organização, a estrutura organizacional, a competência das pessoas, ...

Estes processos são constituídos por um conjunto de atividades e são geridos pelo responsável do processo que identifica, num plano, as ações que possam vir a assegurar a concretização dos objetivos estabelecidos para o processo, os responsáveis e os prazos para a sua concretização.

Compete ao responsável do processo, não só assegurar a concretização dos objetivos definidos para o processo, mas também identificar os recursos humanos, as infraestruturas e o ambiente de trabalho que sejam necessários para garantir a eficácia do processo.

A implementação e a evolução do desempenho SGQ assenta numa metodologia de melhoria contínua, em que, as ações de “planear”, “executar”, “verificar” e “agir” estão inerentes quer a uma gestão planeada, sistematizada e global do desempenho de todos os processos que constituem o SGQ, devendo ser considerados os riscos, as oportunidades e os requisitos das partes interessadas.

A Organização deve manter a informação documentada necessária para suportar a operacionalização dos seus processos, para ter confiança de que os processos são implementados de acordo com o planeado e permitem a concretização dos objetivos estabelecidos num quadro do PDCA.

## 5. Liderança

### 5.1. Liderança e Compromisso

#### 5.1.1. Generalidades

O papel do líder assume-se como um pilar fundamental na procura da sustentabilidade da Organização, para o qual contribui a capacidade de a Organização entregar ao mercado produtos e serviços conformes e melhorar continuamente a satisfação dos clientes.

Assim sendo, a Gestão de Topo deve demonstrar o seu compromisso no desenvolvimento e melhoria do SGQ transmitindo á Organização a importância de esta responder aos requisitos do cliente bem como cumprir os requisitos regulamentares e legais.

Através destas ações e de uma eficaz liderança, a Gestão de Topo pode criar um ambiente onde as pessoas estejam completamente implicadas e envolvidas e no qual o SGQ possa operar eficazmente. Os princípios de gestão da qualidade podem ser utilizados como referencial, permitindo á Gestão de Topo desenvolver as seguintes ações:

- Assegurar que as exigências do cliente são conhecidas ao longo de toda a Organização;
- estabelecer uma política de qualidade e desdobrá-la nos respetivos objetivos da qualidade;
- realizar revisões ao SGQ com o propósito de melhorar a sua conformidade e eficácia e adaptar-se continuamente ás intenções estratégicas, ao contexto e aos requisitos das partes interessadas;
- assegurar a disponibilidade de recursos necessários á gestão do SGQ e á sua melhoria.
- Assegurar que são implementados processos coerentes e alinhados, para cumprir com as exigências do cliente e os objetivos da qualidade;
- Assegurar que o SGQ é estabelecido, implementado e sustentado para cumprir esses objetivos;
- Comparar os resultados obtidos perante os objetivos estabelecidos;
- Decidir as ações relativas à política da qualidade e objetivos da qualidade;
- Decidir quais as ações de melhoria.

A título de conclusão, refira-se que a Gestão de Topo deve demonstrar liderança, compromisso e:

- a) Focalizar-se na melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b) Assegurar que a política da qualidade e os objetivos da qualidade são estabelecidos e são compatíveis com o contexto e a estratégia da organização;
- c) Assegurar a integração dos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade e os processos da organização;
- d) Promover o uso da abordagem por processo e do pensamento baseado no risco;
- e) Assegurar que os recursos necessários pelo Sistema de Gestão da Qualidade estão disponíveis;

- f) Comunicar a importância de uma eficaz gestão da qualidade e conformidade com os requisitos do sistema de gestão;
- g) Assegurar que o sistema de gestão da qualidade concretiza os resultados pretendidos;
- h) Dirigir e apoiar as pessoas que contribuam para a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- i) Promover a melhoria.

#### 5.1.2. Foco no cliente

A Gestão de Topo deve assegurar que as necessidades e expectativas do cliente são determinadas e convertidas em requisitos e cumpridos com o objetivo de alcançar a satisfação do cliente, fator imprescindível para assegurar a sustentabilidade num contexto em que a melhoria constitui um fator fundamental.

A título de resumo, poderemos referir que A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso na focalização no cliente, garantindo:

- a) Que os requisitos do cliente, os regulamentares e os legais são determinados, compreendidos e concretizados de forma consistente;
- b) Que os riscos e as oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e serviços, e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente, são determinados e geridos;
- c) O seu empenhamento para aumentar a satisfação do cliente.

## 5.2. Política da Qualidade

### 5.2.1. Estabelecer a Política da Qualidade

A Gestão de Topo deve assegurar que a política da qualidade<sup>3</sup>:

- é apropriada às necessidades da Organização;
- inclui um compromisso de responder aos requisitos e assegurar a melhoria contínua;
- fornece uma ferramenta para estabelecer e rever os objetivos da qualidade;
- é comunicada e compreendida em todos os níveis da Organização e às partes interessadas;
- é revista para uma contínua adequação.

---

<sup>3</sup> A política da qualidade e objetivos da qualidade são estabelecidos para fornecer um foco para dirigir a Organização. Ambos determinam o resultado das intenções e ajudam a Organização a aplicar os recursos necessários para atingir esses resultados. A política da qualidade fornece uma estrutura para estabelecer e rever os objetivos da qualidade. Os objetivos da qualidade devem ser consistentes com a política da qualidade, num compromisso de melhoria contínua, cuja realização necessita de ser mensurável. A realização dos objetivos da qualidade deve ter um impacto positivo na qualidade do produto, eficácia operacional e cumprimento financeiro, assim como a satisfação e confiança das partes interessadas.

A ISO 9001: 2015 requer agora que a política seja adequada ao contexto e que suporte a intenção estratégica.

#### 5.2.2. Comunicação da Política da Qualidade

A Organização deve assegurar a comunicação da Política da Qualidade, interna e, pelo menos às partes interessadas relevantes.

### 5.3. Funções, Responsabilidades e Autoridade

A Gestão de Topo deve assegurar que são definidas, comunicadas e compreendidas as funções, as responsabilidades e as autoridades relevantes para o SGQ assumidas por cada uma das pessoas, independentemente da sua relação contratual estabelecida com a Organização.

As funções descrevem o papel das pessoas nas Organizações, as responsabilidades são atribuídas para clarificar as obrigações exigidas face à função que desempenham e as autoridades estabelecem o grau de autonomia de decisão que possuem para realizar ou mandar realizar as tarefas para alcançar os objetivos pretendidos do SGQ. Pode ser recomendável que as organizações estabeleçam as regras com base nas quais gerem as substituições.

## 6. Planejamento

### 6.1. Ações para tratar riscos e oportunidades

Ao planejar o SGQ, a Organização deve considerar as questões internas e externas, os requisitos das partes interessadas, para determinar os riscos e as oportunidades que devem ser tratados para:

- a) dar garantias de que o SGQ pode atingir o(s) resultado(s) pretendido(s);
- b) aumentar os efeitos desejáveis;
- c) prevenir ou reduzir os efeitos indesejados;
- d) obter a melhoria.

A Organização deve planejar ações para tratar os riscos e as oportunidades, integrando-as nos processos do SGQ e avaliando a eficácia dessas ações, sendo expectável que as ações empreendidas para tratar riscos e oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial na conformidade dos produtos e serviços.

A ISO 9000 define risco como o efeito da incerteza. Apesar da definição formal incluir a possibilidade de efeitos negativos e positivos do risco, no dia-a-dia a preocupação usual é a de evitar ou minimizar as potenciais consequências negativas.

Os riscos e as oportunidades a analisar no quadro desta exigência normativa são os que podem influenciar a concretização dos resultados pretendidos do SGQ, por exemplo os que influenciam a capacidade de fornecer produtos e serviços conformes e o aumento da satisfação do cliente.

São exemplos de riscos: a entrega de produto não conforme ao cliente, o não cumprimento dos prazos acordados, a não entrega da quantidade acordada, ...

O risco pode ser tratado considerando a probabilidade de algo acontecer e as consequências potenciais desse acontecimento - a criticidade.

As opções para o tratamento de riscos podem incluir: evitar os riscos, assumir o risco tendo em vista perseguir uma oportunidade, eliminar a fonte do risco, alterar a verosimilhança ou as consequências, partilhar o risco ou decidir manter o risco por decisão informada. Embora se especifique que as organizações devem planejar ações para tratar os riscos, não há nenhum requisito para métodos formais de gestão do risco ou para um processo documentado de gestão do risco. As organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia mais extensa de gestão do risco do que a requerida.

Pode considerar-se uma oportunidade como uma atividade para aperfeiçoar o desempenho da organização e podem conduzir à adoção de novas práticas, ao lançamento de novos produtos, à abertura de novos mercados, à abordagem a novos clientes, à criação de parcerias, à utilização de novas tecnologias e a outras possibilidades desejáveis e viáveis de tratar as necessidades da Organização ou dos seus clientes.

Poder-se-á concluir, referindo que o requisito exige que a Organização planeie as ações para reduzir os riscos e maximizar as oportunidades. As ações devem ser proporcionais ao potencial impacto dos riscos e das

oportunidades, e a Organização deve decidir como as incorpora na gestão de cada um dos processos enquadrados no SGQ.

A Organização não tem que desenvolver ações para todos os riscos e oportunidades identificados, contudo, é expectável que evidencie a gestão dos mais relevantes.

## 6.2. Objetivos da Qualidade e planeamento para os atingir

De acordo com a ISO 9000, um objetivo da qualidade é um resultado que se procura obter ou atingir relacionado com o grau de satisfação de requisitos dados por um conjunto de características intrínsecas. Os objetivos da qualidade são determinados pela Organização, com base na sua missão, intenções estratégicas, contexto, requisitos das partes interessadas, política da qualidade e outros fatores considerados relevantes pela Gestão de Topo.

Esta deve assegurar que são estabelecidos objetivos de qualidade para as funções e níveis considerados relevantes, no interior da Organização.

Os objetivos da qualidade devem:

- ser consistentes com a política da qualidade;
- ser mensuráveis;
- ter em consideração requisitos aplicáveis;
- ser relevantes para a conformidade dos produtos e serviços e para o aumento da satisfação do cliente;
- ser monitorizados;
- ser comunicados;
- ser atualizados conforme adequado.

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

Ao planear como atingir os seus objetivos da qualidade, a Organização deve determinar:

- o que será realizado;
- que recursos serão necessários;
- quem será responsável;
- quando será concluído;
- como serão avaliados os resultados.

Todos os objetivos devem estar suportados por ações, sendo claro para a Organização como se pretende que sejam alcançados.

A título de resumo:

- ⇒ A Organização deve manter informação documentada relativa aos objetivos da qualidade.

- ⇒ Os objetivos devem ser consistentes com a política da qualidade, contribuindo para a sua concretização.
- ⇒ Os objetivos devem ser coerentes com o contexto e orientação estratégica da Organização, asseguram a conformidade dos produtos e serviços e a melhoria da satisfação dos clientes.
- ⇒ Os resultados obtidos na gestão dos objetivos devem demonstrar a melhoria do SGQ.

Pode ser recomendável ter em consideração o seguinte:

- O objetivo tem três funções fundamentais: mostrar claramente a meta, mobilizar energia para a concretização da meta e servir de referência à apreciação do resultado;
- Para que um objetivo seja concretizável, a pessoa responsável pela sua gestão deve ter autoridade e recursos para o gerir.

### 6.3. Planeamento das alterações

As mudanças constituem uma realidade cada vez mais frequente nas organizações, algumas com um impacto relevante na sua sustentabilidade.

Neste quadro, quando a Organização determina a necessidade de fazer alterações, mesmo que reativas face, por exemplo a uma alteração inesperada do contexto, com impacto no SGQ, as alterações devem ser realizadas de forma planeada e sistemática.

A Organização deve considerar:

- a) o propósito das alterações e as suas potenciais consequências;
- b) a integridade do SGQ;
- c) a disponibilidade de recursos;
- d) a afetação ou reafetação de responsabilidades e de autoridades.

As alterações podem ter origem na gestão dos riscos, oportunidades, não conformidades, nas alterações na visão, missão e intenção estratégica, ..., podendo ter como objetivo melhorar o desempenho da Organização ou decorrer da necessidade de reagir a circunstâncias assegurando a integridade do sistema.

As mudanças, como por exemplo alterações organizacionais, mudanças de colaboradores, particularmente os talentos, novas linhas de produto, introdução de novos equipamentos e processos produtivos, grandes operações de manutenção, fusões, aquisições, devem ser planeadas para assegurar a integridade do sistema de gestão e para prevenir o não cumprimento de requisitos.



## 7. Suporte

### 7.1. Recursos

#### 7.1.1. Generalidades

A Organização deve determinar e fornecer de forma atempada, os recursos necessários para implementar e melhorar os processos do SGQ e melhorar a satisfação dos clientes.

#### 7.1.2. Pessoas

A Organização deve providenciar as pessoas necessárias para a implementação adequada e eficaz do SGQ.

#### 7.1.3. Infraestrutura

A Organização deve identificar, definir, fornecer e manter as instalações necessárias para obter a conformidade do produto e do serviço, incluindo, por exemplo:

- edifícios e instalações associadas;
- equipamento, incluindo hardware e software;
- recursos de transporte;
- tecnologias de informação e comunicação.

A determinação da infraestrutura necessária é uma atividade de planeamento, quer no quadro do desenho dos seus processos (4.4), quer no planeamento operacional (8.1).

É importante ter em consideração a eventual existência de requisitos de cliente e legais aplicáveis à infraestrutura e necessários para assegurar a conformidade dos produtos e serviços que devem ser determinados e cumpridos. São exemplos as exigências impostas às infraestruturas de apoio social e de saúde, atendimento ao público, acessibilidade a pessoas com mobilidade condicionada, etc.

Recomenda-se uma leitura dos seguintes referenciais normativos aplicáveis á gestão dos recursos não tecnológicos:

- NP 4492 - Requisitos para a prestação de serviços de manutenção;
- NP 4483 - Guia para a implementação do sistema de gestão da manutenção;
- NP EN 13460 - Documentação para a manutenção;
- NP EN 13269 - Instruções para a preparação de contratos de manutenção;
- NP EN 15341 - Indicadores de desempenho da manutenção.

#### 7.1.4. Ambiente<sup>4</sup> para a operacionalização dos processos

O ambiente para a operacionalização dos processos é, segundo a definição da ISO 9000, “o conjunto das condições sob as quais o trabalho é executado” e acrescenta que as “condições podem incluir fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (tais como temperatura, iluminação, metodologias de reconhecimento, stress ocupacional, aspetos ergonómicos e composição do ar atmosférico).”

A Organização deve identificar e gerir os aspetos humanos<sup>5</sup> e físicos<sup>6</sup> do ambiente de trabalho, necessários à obtenção da conformidade do produto e a operacionalização dos processos, tais como:

- sociais (p. ex. não discriminação, calma, ausência de confrontações)
- psicológicos (p. ex. redução do stress, prevenção da exaustão, proteção emocional)
- físicos (p. ex. temperatura, calor, humidade, iluminação, ventilação, higiene, ruído)

As condições necessárias exigidas ao ambiente para a operacionalização dos processos são definidas, por exemplo, na definição dos processos de realização (4.4), na determinação de recursos necessários (9.1), nas atividades de planeamento e controlo operacional (8.1) e nas atividades de controlo da produção e da prestação do serviço (8.5).

Resumindo a Organização tem que determinar os fatores relevantes para a conformidade dos seus produtos e serviço e para a operacionalização dos seus processos, e assegurar que estão disponíveis.

#### 7.1.5. Recursos de monitorização e medição

##### Generalidades

A Organização deve identificar as medições a executar, e os equipamentos de medição e monitorização exigidos, para assegurar a conformidade do produto e do serviço, face aos requisitos especificados.

Os equipamentos de medição e monitorização devem ser usados e controlados para assegurar que a capacidade de medição é consistente com os requisitos de medição.

Considera-se relevante clarificar as principais diferenças entre dois importantes conceitos, a verificação e a calibração:

- Calibração – Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes

---

<sup>4</sup> Conjunto de condições sob as quais as pessoas trabalham

<sup>5</sup> Por exemplo, métodos de trabalho, segurança, ergonomia, ....

<sup>6</sup> Por exemplo, ruído, temperatura, humidade, vibração, poluição, iluminação, ... condições

com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação. O termo calibração é muitas vezes usado para ensaios, por exemplo, calibração de uma estufa ou frigorífico que na verdade é um ensaio de perfil térmico.

- Verificação – Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados. Como resultado de uma verificação é conhecido o erro face a um padrão. A incerteza não é estimada.

A norma NP ISO 10012:2005, “Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição” pode ser usada pelas Organizações para implementar um sistema metrológico adequado ao tipo e extensão de medições que necessita.

#### Rastreabilidade da medição

A Organização deve garantir que o equipamento de medida é:

- verificado ou calibrado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;
- identificado para permitir determinar os respetivos estados de calibração;
- salvaguardados de ajustamentos, danos e deterioração que possam invalidar o estado de calibração e os subsequentes resultados de medição.

A Organização deve determinar se a validade dos resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando se deteta equipamento de medição não apto para o propósito pretendido e deve empreender ação adequada conforme necessário.

A título de conclusão, poder-se-á afirmar que quando a monitorização ou a medição é usada para assegurar a evidência da conformidade de produtos e serviços com os requisitos, a organização deve determinar os recursos necessários para garantir a validade dos resultados da monitorização e medição.

#### 7.1.6. Conhecimento organizacional<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> O conhecimento organizacional pode ser considerado como a soma do conhecimento individual usado no processo de criação de valor com o conhecimento embebido na ação coletiva.

O conhecimento é um recurso de carácter intangível, que possui a característica de dinamismo e que mediante a formação continua dos recursos humanos e a aprendizagem se nova e adapta a novas situações.

Alem do seu carácter distintivo, o conhecimento representa um recurso valioso para as pessoas, para as organizações e para a economia em geral, na medida em que é praticamente ilimitado o potencial para emergirem novas ideias e novo conhecimento a partir daquele que já existe e é armazenado na organização.

Na sequência da definição da visão, missão, intenções estratégicas e políticas, da análise do contexto da Organização e da identificação dos requisitos das partes interessadas que são relevantes para o SGQ, é necessário gerir a recolha e divulgação do conhecimento identificado como relevante, quer através da elaboração de documentos, realização de reuniões, formação ou treino.

Ao abordar novas necessidades e tendências, a organização deve considerar o seu conhecimento atual e determinar como obter qualquer conhecimento adicional considerado necessário.

O conhecimento organizacional, que resulta da experiência pessoal ou coletiva, necessário para o cumprimento dos objetivos, para a operacionalização dos processos do SGQ, para assegurar a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação dos clientes deve ser identificado.

A identificação, armazenamento e divulgação do conhecimento necessário para gerir os processos do SGQ é da responsabilidade do gestor de cada processo ou de um outro colaborador nomeado para o efeito.

É importante analisar as notas referidas na ISSO 9001: 2015, que explicitam o seguinte:

- **Nota 1:** O conhecimento organizacional é um conhecimento específico para a organização; é adquirido pela experiência. É a informação que é usada e compartilhada para atingir os objetivos da organização.
- **Nota 2:** O conhecimento organizacional pode ser baseada em:

a) fontes internas (por exemplo, propriedade intelectual, conhecimento adquiridos com a experiência; lições aprendidas com os fracassos ...);

b) fontes externas (por exemplo, normas; universidades; conferências; recolha de conhecimento dos clientes ou fornecedores externos).

A título de conclusão, refira-se que:

---

Nonaka (Nonaka E Takeushi, 1995) o conhecimento organizacional surge como sendo o resultado da difusão do conhecimento gerado individualmente por estruturas organizacionais preparadas para suportar o seu armazenamento e disponibilização por toda a organização.

Do ponto de vista individual o conhecimento a uma mistura de experiências, de valores de informações contextuais e da capacidade interpretativa de uma pessoa, proporcionando uma estrutura para uma avaliação e incorporação de novas experiências e informações. O conhecimento está na mente das pessoas.

- As pessoas transformam continuamente a informação em conhecimento, fazendo comparações, analisando consequências, buscando conexões e conversando com outras pessoas sobre as informações recebidas;
- Do ponto de vista das organizações, o conhecimento reside em documentos, rotinas, processos, práticas e normas organizacionais;
- Polany, Nonaka e Takeushi, consideram a existência de dois tipos de conhecimento: o tácito – referente a experiência, ao poder de inovação e a capacidade dos trabalhadores de uma organização para realizarem as tarefas do dia-a-dia e o explícito - ligado aos procedimentos, as bases de dados, as patentes e aos relacionamentos com os clientes.

## 7.2. Competências<sup>8</sup>

A Organização determina, adquire, desenvolve e assegura as competências (“capacidade de aplicar conhecimentos e habilidades para alcançar os resultados pretendidos”) das pessoas necessárias para o bom desempenho e eficácia do SGQ.

A norma usa a expressão “pessoas sob o controlo da Organização” para se referir a todas as pessoas que podem ter um impacto no SGQ, internas, independentemente do vínculo contratual, ou externas, mas que estejam a atuar sob o controlo da Organização. Estão incluídas as pessoas que trabalham na Organização em regime de trabalho temporário ou que realizam processos e funções contratados a fornecedores externos, e para as quais é necessário determinar ou especificar competências.

A norma usa a expressão “pessoas sob o controlo da Organização” para se referir a todas as pessoas cuja função pode ter um impacto no SGQ. Independentemente da relação contratual e que estejam a atuar sob o controlo da Organização. Estão incluídas as pessoas que trabalham na Organização em regime de trabalho temporário ou que realizam processos e funções contratados a fornecedores externos.

A Organização deve:

- identificar as competências necessárias para o pessoal que desempenhe atividades que afetem a qualidade;
- garantir que essas pessoas são competentes com base em educação, formação ou experiência adequadas;

---

<sup>8</sup> Capacidade de aplicar conhecimentos e habilidades para alcançar os resultados pretendidos.

- confirmar e assegurar que as competências são adquiridas, validando a eficácia das ações empreendidas;
- reter informação documentada adequada como evidência das competências.

A título de conclusão, recomenda-se que a Organização implemente um processo desenvolvimento de competências baseado na metodologia PDCA, tal como descrito na NP EN ISO 10018:

- Análise das necessidades de competência e planeamento da aquisição das competências pelas pessoas - Plan;
- Implementação das ações planeadas com vista a atingir os objetivos de competência necessárias das pessoas - Do;
- verificação da eficácia das ações implementadas, comparando os resultados da aquisição de competências pelas pessoas com os objetivos planeados – Check;
- Avaliação da necessidade de melhorias de competência, caso aplicável ou, na sequência da identificação de novas necessidades de competência pelas pessoas – Act.

### 7.3. Conscientização

A sustentabilidade das organizações depende cada vez mais da implicação das pessoas, internos e externos, as quais devem compreender e estarem conscientes da sua contribuição para a eficácia do SGQ e melhoria do desempenho.

Neste quadro, a Organização deve assegurar que as pessoas que trabalham sob o controlo da Organização estão conscientes<sup>9</sup>:

- da política da qualidade;
- dos objetivos da qualidade relevantes;
- do seu contributo para a eficácia do SGQ, incluindo os benefícios de uma melhoria do desempenho;
- das implicações da não conformidade com os requisitos do SGQ.

---

<sup>9</sup> Estar consciente significa ter conhecimento, entender e manter presente na consciência, atuando em conformidade.

## 7.4. Comunicação

A Organização deve determinar quais as informações relevantes, para assegurar a melhoria do desempenho do SGQ, a comunicar interna e externamente e definir quem e quando comunica, qual o público alvo da comunicação e o meio de comunicação.

Assim, a Organização deve determinar as necessidades de comunicação interna e externa relevantes para o SGQ, incluindo:

- o que comunicar;
- quando comunicar;
- a quem comunicar;
- como comunicar;
- quem comunica.

## 7.5. Informação documentada

### 7.5.1. Generalidades

O conceito de informação documentada foi integrado no contexto da estrutura comum de nível alto e nos termos comuns para normas de sistema de gestão, confirmando que a informação pode estar em qualquer formato e meio de suporte, tal como o papel, magnético, disco de computador ou ótico, imagem, amostras, proveniente de qualquer fonte

Cada uma das organizações deve determinar a informação documentada que necessita para assegurar a implementação do SGQ e a sua eficácia.

A ISO 9001:2015 define, em diversas secções, qual a informação documentada que a Organização deve assegurar. Compete à Organização determinar qual a informação que suporta o seu SGQ.

O documento “Guidance on the requirements for document Information of ISO 9001:2015”, disponível publicamente no site da ISO/TC 176, fornece linhas de orientação para a determinação da informação documentada.

O SGQ da Organização deve incluir a informação documentada requerida por esta Norma Internacional e a determinada pela Organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ.

Estas informações estão associadas:

- à dimensão da Organização e tipo de atividades, processos, produtos e serviços;
- à complexidade dos processos e suas interações;
- à competência das pessoas.

### 7.5.2. Criação e atualização

A informação documentada deve estar:

- Identificada, de uma forma inequívoca;
- Adequada e Explícita;
- Revista, com o propósito de se manter permanentemente atualizada;
- Aprovada, por quem tem autoridade para este efeito.

Para assegurar a sistematização e uniformização desta atividade pode ser interessante estabelecer regras para a sua operacionalização.

### 7.5.3. Controlo da informação documentada

A informação documentada deve ser controlada de modo a garantir:

- a sua disponibilidade e pertinência para utilização onde e quando for necessária;
- a sua proteção adequada (p. ex., perda de confidencialidade ou de integridade, utilização indevida)
- a distribuição, acesso, recuperação e utilização;
- o armazenamento e conservação, incluindo preservação da legibilidade;
- o controlo de alterações (p. ex., controlo de versões);
- a retenção e eliminação.

A informação documentada retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não desejadas.

A informação documentada de origem externa determinada pela Organização como sendo necessária para o planeamento e a operacionalização do SGQ deve ser identificada conforme for adequado e controlada.

A informação documentada exigida pela norma e que deve ser mantida, é, pelo menos, a seguinte:

- Âmbito do SGQ (4.3);
- Informação necessária para apoiar a operação dos processos (4.4). Exemplos: mapas de processo, fluxogramas de processo ou outras descrições de processos, aplicações informáticas que asseguram as etapas de processo e os registos da sua execução;
- Política da qualidade (secção 5);
- Objetivos da qualidade (secção 6.2);
- Informação documentada determinada como necessária pela Organização para a eficácia do SGQ (7.5.1);



- Informação documentada que define as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem prestados ou das atividades a serem desempenhadas e os resultados a serem alcançados no âmbito do controlo da produção e prestação do serviço (8.5.1).

A informação documentada que deve ser retida é, pelo menos, a seguinte:

- Informação documentada na medida adequada para ter confiança de que os processos estão a ser executados como planeado (4.4 e 8.1);
- Evidência de aptidão ao uso dos recursos de monitorização e medição (7.1.5.1);
- Registos de calibração ou verificação de recursos de monitorização e medição, quando requerida a rastreabilidade (7.1.5.2);
- Evidências de competência das pessoas (7.2);
- Resultados da revisão e/ou novos requisitos para os produtos e serviços (8.2.3);
- Informação documentada que demonstra conformidade dos produtos e serviços com os seus requisitos (8.1);
- Registos requeridos no âmbito do processo de design e desenvolvimento (8.3: 8.3.2, planeamento, 8.3.3 entradas, 8.3.4 controlo, 8.3.5 Saídas, 8.3.6 Alterações, incluindo autorizações);
- Registos da avaliação, seleção e monitorização de desempenho e reavaliação de fornecedores (8.4.1);
- Identificação dos produtos e/ou serviços e rastreabilidade quando aplicável (8.5.2);
- Registos de ocorrências com a propriedade do cliente ou fornecedor e de comunicação ao proprietário (8.5.3);
- Registos sobre alterações na produção ou prestação de serviço, incluindo autorizações (8.5.6);
- Registo da libertação de produtos e serviços para entrega ao cliente (8.6);
- Registos de saídas não conformes (8.7);
- Resultados da avaliação do desempenho e a eficácia do SGQ (9.1.1);
- Evidências da implementação do programa de auditoria e os respetivos resultados das auditorias (9.2.2);
- Evidências dos resultados da revisão pela gestão (9.3.3);
- Evidências da análise de causas das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas (10.2.2);
- Registos de não conformidade e ações corretivas (10.2.2);
- Registos determinados pelo cliente ou legais aplicáveis ao produto e ao serviço;
- Informação documentada que a Organização determina que é necessário reter como evidência da conformidade para com as disposições planeadas e para assegurar a eficácia do SGQ.

## 8. Operacionalização

A objetivo desta clausula é assegurar que a Organização planeia, executa e controla os processos necessários ao fornecimento do produto e prestação do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos.

### 8.1. Planeamento e controlo operacional

A realização do produto é a sequência da realização de um conjunto de atividades enquadradas dos processos<sup>10</sup> requeridos para produzir e disponibilizar o produto e serviço com as características exigidas.

O planeamento da realização dos processos deve ser consistente com os outros requisitos do SGQ da Organização (4.3, 4.4, 6.1) e deve ser documentado de uma forma adequada para os métodos operativos da Organização.

A Organização deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para a conformidade com os requisitos de produtos e serviços.

No planeamento dos processos para a realização do produto a Organização deve determinar, quando apropriado, o seguinte:

- objetivos da qualidade;
- conformidade de produtos e serviços;
- recursos necessários para obter a conformidade com os requisitos de produto e serviço;
- atividades de verificação e validação, e critérios para aceitação;
- informação documentada necessária para providenciar confiança da conformidade dos processos e do produto resultante.

A organização deve também:

- Controlar as mudanças previstas e avaliar as consequências das alterações involuntárias e definir medidas para minimizar quaisquer efeitos adversos, conforme necessário;
- Assegurar que os processos subcontratados são controlados.

---

<sup>10</sup> Qualquer atividade que receba elementos de entrada e os converta em elementos de saída, deve ser considerada como processo.

Para as organizações funcionarem eficazmente, devem identificar e gerir numerosos processos, interligados entre si. Muitas vezes, o elemento de saída de um processo, forma diretamente o elemento de entrada do processo seguinte. A identificação sistemática e gestão dos processos utilizados no interior duma Organização e particularmente as interações entre cada processo, é referida como “aproximação do processo”.

## 8.2. Requisitos para produtos e serviços

Para assegurar a sua sustentabilidade, qualquer Organização deve comunicar eficazmente com os clientes, assegurando a eficaz identificação dos requisitos que estes exigem aos produtos e serviços.

### 8.2.1. Comunicação com o cliente

A Organização deve identificar e implementar medidas para a comunicação com os clientes para:

- fornecer informação relacionada com produtos e serviços;
- processar consultas, contratos ou encomendas, incluindo as retificações às mesmas;
- obter retorno de informação dos clientes relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações;
- gerir ou controlar a propriedade do cliente;
- estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando relevante.

Compete a cada uma das organizações determinar o modo mais adequado para assegurar que a comunicação com cliente é eficaz e que responde aos requisitos analisados. A comunicação com o cliente é fundamental para compreender as suas necessidades e expetativas e para assegurar a concretização dos resultados pretendidos do SGQ.

### 8.2.2. Determinação dos requisitos relacionados com produtos e serviços

A Organização deve identificar os requisitos do cliente, incluindo:

- requisitos especificados pelo cliente, incluindo requisitos relativos à disponibilidade, entrega e manutenção;
- requisitos não especificados pelo cliente, mas necessários para o uso pretendido ou especificado;
- obrigações relacionadas com o produto, incluindo requisitos regulamentares e legais.

### 8.2.3. Revisão dos requisitos<sup>11</sup> relacionados com produtos e serviços

A Organização deve assegurar que tem a aptidão para satisfazer os requisitos dos produtos e serviços a serem propostos aos clientes e proceder a uma revisão antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços.

Algumas das necessidades e expetativas podem ser explicitamente exigidas pelo cliente, outras são implícitas, e outras ainda podem ser obrigatórias face á legislação em vigor aplicável aos produtos e serviço.

---

<sup>11</sup> Um requisito é “uma necessidade ou expetativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória”.

A análise deve incluir a avaliação dos seguintes aspectos, sempre que aplicável:

- Os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as atividades de entrega e posteriores à entrega;
- Os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, quando conhecida;
- Os requisitos especificados pela Organização;
- Os requisitos estatutários e regulamentares que sejam aplicáveis aos produtos e serviços;
- Os requisitos contratuais ou de encomenda que sejam diferentes dos anteriormente expressos.

Quando o cliente não fornece uma declaração documentada dos seus requisitos, a Organização deve confirmá-los antes da aceitação

A Organização deve reter informação documentada, conforme aplicável, dos resultados da revisão e de quaisquer novos requisitos para produtos e serviços.

#### 8.2.4. Alterações aos requisitos para produtos e serviços

Os requisitos estabelecidos para s produtos e serviços podem ser alterados por decisão do cliente, por iniciativa da Organização ou por imperativos legais. Neste quadro, a informação documentada deve ser atualizada de modo a manter a sua conformidade face aos requisitos alterados.

Efetivamente, quando os requisitos dos produtos e serviços forem alterados, a Organização deve assegurar que a informação documentada relevante é analisada, se necessário corrigida, e que as pessoas relevantes tomam conhecimento e consciência dos requisitos alterados.

### 8.3. Design<sup>12</sup> e desenvolvimento<sup>13</sup> de produtos e serviços

O design e o desenvolvimento são um processo para definir as características dos produtos e serviços, que asseguram que o seu fornecimento satisfaz as necessidades e expectativas dos clientes, implícitas ou explícitas.

#### 8.3.1. Generalidades

O design e o desenvolvimento são um processo para definir as características dos produtos e serviços, que asseguram que o seu fornecimento satisfaz as necessidades e expectativas dos clientes, implícitas, explícitas ou mesmo desconhecidas.

A ISO 9000:2015 define “design e desenvolvimento” como “um conjunto de processos que transformam requisitos de um objeto em requisitos mais detalhados desse objeto”. Esclarece, ainda, que “os requisitos que constituem as entradas [inputs] (...) podem ser expressos de uma forma mais lata e geral do que os requisitos que constituem as saídas [outputs] do design e desenvolvimento”.

A Organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de design e desenvolvimento que seja adequado para assegurar o subsequente fornecimento de produtos e serviços.

A título de conclusão refira-se que a ISO 9001 exige que uma Organização que opere esta “transformação” de necessidades ou expectativas em especificações do produto ou do serviço, deve estabelecer, implementar e manter um processo de design e desenvolvimento que seja adequado para assegurar o seu subsequente fornecimento.

#### 8.3.2. Planeamento do design e desenvolvimento

A Organização deve planear e controlar o design e desenvolvimento do produto, devendo determinar:

- a natureza, a duração e a complexidade das atividades de design e desenvolvimento;
- as etapas requeridas pelo processo, incluindo as revisões de design e desenvolvimento aplicáveis;
- as atividades requeridas de verificação e validação de design e desenvolvimento;
- as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de design e desenvolvimento;
- as necessidades em termos de recursos internos e externos para o design e desenvolvimento de produtos e serviços;
- a necessidade de controlar as interfaces entre as pessoas envolvidas no processo de design e desenvolvimento;

---

<sup>12</sup> Nesta edição da Norma foi adotado o termo “design” em vez de “conceção” (usado nas edições anteriores) porque se considerou que o conceito é global e refere um método que serve de base à criação tendo em conta aspetos técnicos, comerciais e estéticos.

<sup>13</sup> Design e Desenvolvimento: conjunto de processos que transforma requisitos para um produto em requisitos mais detalhados para esse produto.

- a necessidade de envolver clientes e utilizadores no processo de design e desenvolvimento;
- os requisitos para o subsequente fornecimento de produtos e serviços;
- o nível de controlo esperado para o processo de design e desenvolvimento pelos clientes e outras partes interessadas relevantes;
- a informação documentada necessária para demonstrar que foram satisfeitos os requisitos de design e desenvolvimento.

#### 8.3.3. Entradas<sup>14</sup> para design e desenvolvimento

Os dados de entrada essenciais referentes aos requisitos do produto e serviços devem ser definidos e documentados. Estes devem incluir:

- requisitos funcionais e de desempenho;
- requisitos regulamentares, legais e normativos aplicáveis;
- informação resultante de atividades de design e desenvolvimento anteriores semelhantes;
- consequências potenciais de falhas devidas à natureza dos produtos e serviços;
- qualquer outro requisito essencial para o design e o desenvolvimento.

Estes elementos de entrada devem ser revistos de modo a serem adequados, requisitos incompletos, ambíguos ou divergentes devem ser solucionados.

#### 8.3.4. Controlos do design e desenvolvimento

As atividades planeadas devem ser controladas durante a sua execução, face ao plano para verificar se os resultados pretendidos são atingidos. As atividades de revisão, de verificação e de validação devem integrar do planeamento.

A Organização deve aplicar os controlos necessários ao processo de design e desenvolvimento para assegurar que:

- os resultados a ser obtidos são definidos;
- as revisões são conduzidas para avaliar a aptidão dos resultados do design e desenvolvimento para satisfazer os requisitos;

---

<sup>14</sup> Os requisitos que constituem as entradas para design e desenvolvimento são frequentemente o resultado de atividades de investigação e podem ser expressos num sentido mais lato e de carácter mais geral do que os requisitos que constituem as saídas de design e desenvolvimento.

- as atividades de verificação são conduzidas para assegurar que as saídas do design e desenvolvimento satisfazem os requisitos de entrada;
- as atividades de validação são conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes satisfazem os requisitos para a aplicação especificada ou a utilização pretendida;
- são empreendidas quaisquer ações necessárias relativas a problemas determinados no decorrer das atividades de revisão, verificação ou validação;
- é retida informação documentada destas atividades.

A verificação do design e desenvolvimento deve ser executada para assegurar que os elementos de saída vão de encontro aos elementos de entrada. Os resultados da verificação e subsequentes ações de seguimento devem ser registados.

A validação do design e desenvolvimento deve ser executada para confirmar que o produto resultante é capaz de ir ao encontro de requisitos particulares para um uso pretendido. Sempre que aplicável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto. Onde seja impraticável desenvolver a validação total antes da entrega ou implementação, a validação parcial deve ser desenvolvida na extensão aplicável.

#### 8.3.5. Saídas do design e desenvolvimento

Em todas as atividades, desde o planeamento à validação do design e desenvolvimento, são produzidas saídas que deverão permitir demonstrar a satisfação dos requisitos de entrada.

As saídas de design e desenvolvimento devem especificar as características do produto ou serviço que são essenciais para o uso pretendido e para o seu eficaz fornecimento.

Os dados de saída do processo de design e desenvolvimento devem ser documentados de um modo que possibilite a verificação em relação aos elementos de entrada do design e desenvolvimento.

Os dados de saída do design e desenvolvimento devem:

- ir de encontro aos requisitos dos elementos de entrada;
- providenciar informação adequada para as operações de serviço e produção;
- incluem ou referem requisitos de monitorização e medição, conforme aplicável, bem como critérios de aceitação;
- especificam as características dos produtos e serviços que são essenciais para a utilização pretendida e para a prestação segura e adequada.

#### 8.3.6. Alterações de design e desenvolvimento

As alterações ou modificações, durante e após o design e desenvolvimento, devem ser revistas, identificadas e documentadas, na medida necessária para assegurar que não há nenhum impacto adverso sobre a conformidade com os requisitos.

A Organização deve reter informação documentada relativa a:

- alterações no design e desenvolvimento;
- resultados das revisões;
- autorizações para as alterações;
- as ações empreendidas para prevenir impactos adversos.

A título de conclusão, refira-se que em qualquer fase do design e desenvolvimento pode ser identificada a necessidade de proceder a alterações. Todas as alterações devem ser identificadas, revistas e controladas para prevenir impactos adversos na conformidade com os requisitos especificados para os produtos ou serviços.

#### **8.4. Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos<sup>15</sup>**

A Organização deve definir os requisitos, selecionar os fornecedores e estabelecer os controlos necessários para garantir a conformidade dos produtos e serviços provenientes do exterior.

##### **8.4.1. Generalidades**

A Organização deve assegurar que os processos, produtos e serviços provenientes de fornecedores externos estão conformes com os requisitos.

Entende-se como fornecedor externo ao SGQ, qualquer Organização externo à Organização que esteja a realizar um processo, ou a fornecer produtos e serviços para a Organização, ou diretamente para os clientes desta em seu nome.

A Organização deve determinar, e aplicar, os controlos a aplicar a processos, produtos e serviços de fornecedores externos quando:

- os produtos e serviços de fornecedores externos se destinam a ser incorporados nos próprios produtos e serviços da Organização;

---

<sup>15</sup> A alteração de “compras” para “processos, produtos ou serviços de fornecedores externos”, reflete o facto de que nem tudo o que a Organização incorpora no fornecimento do produto ou prestação do serviço é comprado, podendo vir de outras unidades de negócio da mesma Organização, de um serviço partilhado, serem produtos doados, serviços de voluntários ou provenientes de um parceiro.



- os produtos e serviços são fornecidos diretamente aos clientes por fornecedores externos em nome da Organização;
- um processo, ou parte de um processo, é realizado por um fornecedor externo como resultado de uma decisão da Organização.

A Organização deve estabelecer e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitorização do desempenho e reavaliação de fornecedores externos com base na respetiva capacidade para fornecer processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos. A Organização deve reter informação documentada destas atividades e de quaisquer ações que sejam necessárias como resultado das avaliações.

#### 8.4.2. Tipo e extensão do controlo

A Organização deve assegurar que os processos, produtos e serviços de fornecedores externos não afetam adversamente a sua capacidade para fornecer de forma consistente aos seus clientes produtos e serviços que estão conformes.

A Organização deve:

- assegurar que os processos realizados por fornecedores externos permanecem sob o controlo do seu SGQ;
- definir tanto os controlos que tenciona aplicar a um fornecedor externo como os que tenciona aplicar à saída resultante;
- ter em consideração:
  - o impacto potencial dos processos, produtos e serviços obtidos no exterior sobre a capacidade da Organização satisfazer de forma consistente os requisitos dos clientes bem como os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
  - a eficácia dos controlos aplicados pelo fornecedor externo;
- determinar a verificação, ou outras atividades, necessárias para assegurar que os processos, produtos e serviços de fornecedores externos satisfazem os requisitos.

A título de conclusão pode referir-se que este requisito exige que a Organização estabeleça um controlo adequado a aplicar a processos, produtos e serviços provenientes de fornecedores externos, bem como aos próprios fornecedores externos, de modo a que estes não afetem adversamente a sua capacidade para fornecer consistentemente produtos e serviços conformes.

A definição do controlo a estabelecer deve, também, suportar-se no pensamento baseado em risco.

### 8.4.3. Informação para fornecedores externos

Os documentos de compra devem conter informação descrevendo claramente o produto ou serviço encomendado, devendo a Organização assegurar a adequação dos requisitos especificados nos documentos de compra antes da sua emissão.

A Organização, na medida do apropriado, deve comunicar aos fornecedores externos os seus requisitos para:

- processos, produtos e serviços a fornecer;
- a aprovação de:
  - produtos e serviços;
  - métodos, processos e equipamento;
  - liberação de produtos e serviços;
- competência das pessoas, incluindo quaisquer qualificações necessárias;
- as interações do fornecedor externo com a Organização;
- o controlo e a monitorização do desempenho do fornecedor externo a serem aplicados pela Organização;
- as atividades de verificação ou validação que a Organização, ou o seu cliente, tenciona levar a cabo nas instalações do fornecedor externo.

A título de conclusão refira-se o seguinte que a ISO 9001: 2015 exige a Organização estabeleça o controlo adequado a aplicar a processos, produtos e serviço de fornecedores externos para assegurar que o processo, o produto e o serviço estejam conformes com os requisitos estabelecidos. Assim sendo, estes fornecedores externos devem ser sujeitos a critérios de avaliação, seleção, monitorização do desempenho e reavaliação.

## 8.5. Produção e prestação do serviço

### 8.5.1. Controlo da produção e da prestação do serviço

A Organização deve determinar e aplicar as atividades necessárias para a produção e a prestação do serviço sob condições controladas.

As condições controladas devem incluir, conforme aplicável:

- a disponibilidade de informação documentada que defina:
  - as características dos produtos a serem produzidos, os serviços a serem fornecidos ou as atividades a serem desempenhadas;
  - os resultados a ser obtidos;
- a disponibilidade e a utilização de recursos de monitorização e de medição adequados;

- a implementação de atividades de monitorização e de medição em etapas adequadas para verificar que os critérios de controlo dos processos ou das saídas e os critérios de aceitação de produtos e serviços foram satisfeitos;
- a utilização da infraestrutura e do ambiente adequados para a operacionalização dos processos;
- a designação de pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações requeridas;
- a validação e a revalidação periódica da capacidade dos processos de produção e de prestação do serviço para serem atingidos os resultados planeados, quando a saída resultante não possa ser verificada por uma monitorização ou medição subsequente;
- a implementação de ações para prevenir o erro humano;
- a implementação de atividades de libertação, de entrega e posteriores à entrega.

A Organização deve validar quaisquer processos de produção e serviços, onde os resultados dos elementos de saída não podem ser verificados por subseqüentes medições ou monitorizações. Isto inclui quaisquer processos onde as deficiências podem tornar-se aparentes somente depois do produto estar a ser utilizado ou o serviço tenha sido entregue.

A Organização deve definir métodos de validação, os quais devem, quando aplicável, ser incluídos nas seguintes situações:

- qualificação dos processos;
- qualificação do equipamento e pessoal;
- uso de metodologias e procedimentos definidos;
- exigência de registos;
- revalidação.

#### 8.5.2. Identificação e rastreabilidade<sup>16</sup>

A Organização deve utilizar meios adequados para identificar o produto quando for necessário para assegurar a conformidade de produtos e serviços, devendo também identificar o estado do produto, relativamente aos requisitos de medição<sup>17</sup> e monitorização.

---

<sup>16</sup> Aptidão para seguir a história, aplicação ou localização de um objeto.

<sup>17</sup> Medição é o conjunto de operações efetuadas num objeto para quantificar determinado valor.

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

#### 8.5.3. Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos

A Organização deve assegurar o controlo e conformidade da propriedade do cliente ou de fornecedores externos enquanto esta se encontra sob seu controlo ou estiver a ser usada pela Organização, devendo assegurar a sua identificação, verificação, preservação e manutenção. Qualquer propriedade que seja perdida, danificada ou considerada inadequada para uso deve ser registada e comunicada ao cliente.

Aplicando o pensamento baseado em risco, é importante que a Organização determine os riscos e as potenciais consequências que deles podem advir por utilizar ou controlar a propriedade do cliente ou fornecedor.

Exemplos de produtos e serviços propriedade dos clientes e/ou fornecedores, são os seguintes:

- ingredientes ou componentes fornecidos para a incorporação nos produtos e serviços;
- produtos fornecidos para reparação, manutenção ou melhoria dos produtos e serviços;
- materiais de embalagem fornecidos diretamente pelos clientes;
- armazenamento, ou outros serviços fornecidos pelos clientes, tais como o transporte dos produtos propriedade de clientes para terceiros;
- propriedade intelectual dos clientes ou dos fornecedores.

#### 8.5.4. Preservação

A Organização deve assegurar a conformidade do produto com os requisitos do cliente, durante a produção e a prestação do serviço e entrega no destino acordado com o cliente, devendo tal incluir a identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e transporte.

#### 8.5.5. Atividades posteriores à entrega

A Organização deve satisfazer os requisitos para as atividades posteriores à entrega associadas aos produtos e aos serviços, quer sejam ações ao abrigo de disposições da garantia, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção e serviços complementares como sejam reciclagem e eliminação final.

Ao determinar a extensão das atividades posteriores à entrega requeridas, a Organização deve considerar:

- os requisitos estatutários e regulamentares;
- as potenciais consequências não desejadas associadas aos seus produtos e serviços;
- a natureza, a utilização e o tempo de vida pretendido para os seus produtos e serviços;
- os requisitos dos clientes;
- o retorno de informação dos clientes.

#### 8.5.6. Controlo das alterações

A Organização deve rever e controlar alterações na produção ou na prestação do serviço, na medida necessária para assegurar a conformidade continuada com os requisitos.

A Organização deve reter informação documentada que descreva os resultados da revisão das alterações, a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) as alterações e quaisquer ações que resultem da revisão.

#### 8.6. Libertação de produtos e serviços

A evidência de conformidade, de acordo com os critérios de aceitação, deve ser documentada. Os registos devem indicar a autoridade responsável para libertação do produto.

A libertação de um produto ou entrega de um serviço não deve prosseguir, até que todas as atividades especificadas tenham sido satisfatoriamente concluídas, a não ser que haja aprovação pelo cliente.

A Organização deve reter informação documentada da libertação de produtos e serviços. A informação documentada deve incluir:

- evidência da conformidade com os critérios de aceitação;
- rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a libertação.

É importante assegurar que a evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.

#### 8.7. Controlo de saídas não conformes

A Organização deve assegurar que as saídas não conformes com os respetivos requisitos são identificadas e controladas para prevenir a sua utilização ou entrega não pretendidos, através do estabelecimento de ações adequadas baseadas na natureza da não conformidade e do seu efeito na conformidade de produtos e serviços.

Face aos produtos e serviços, identificados como não conformes, após a entrega dos produtos, durante ou após a prestação do serviço, a Organização deve implementar as ações necessárias para assegurar a sua correção, segregação, contenção, retorno ou suspensão do fornecimento de produtos e serviços, informação ao cliente e obtenção de autorização para aceitação sob derrogação.

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

A Organização deve reter informação documentada que, não só descreva a não conformidade, mas também as ações empreendidas e as derrogações obtidas.

Deve também determinar a autoridade que decide a ação correspondente à não conformidade.

## 9. Avaliação do desempenho

### 9.1. Monitorização, medição, análise e avaliação

#### 9.1.1. Generalidades

A Organização deve definir, planear e implementar atividades de medição e monitorização necessários, para assegurar a conformidade e obtenção de melhoria, assim como a eficácia do sistema da qualidade. Isto deve incluir, na medida das necessidades, a utilização e aplicabilidade de metodologias incluindo técnicas estatísticas<sup>18</sup>.

A Organização deve aplicar métodos de medição e monitorização adequados sobre aqueles processos necessários para ir de encontro com os requisitos do cliente. Esses métodos devem confirmar a capacidade contínua de cada processo, para satisfazer o propósito pretendido.

A título de conclusão refira-se que:

- O desempenho e a eficácia do SGQ são alcançados na medida em que a Organização fornece, consistentemente, produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como legais aplicáveis e, por outro lado, aumente a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema;
- Embora a eficiência do SGQ deva ser importante para qualquer Organização, é a sua eficácia que é um requisito da ISO 9001:2015, ou seja, a “medida em que as atividades planeadas foram realizadas e conseguidos os resultados planeados”.

#### 9.1.2. Satisfação do cliente<sup>19</sup>

A Organização deve monitorizar a perceção do cliente quanto à satisfação das suas necessidades e expectativas. As metodologias para obtenção e utilização desta informação, deve ser determinada.

Assim, a ISO 9001:2015 requer que a Organização determine métodos para obter, monitorizar e rever informação sobre a satisfação dos clientes e refere como exemplos possíveis: “inquéritos aos clientes, retorno

---

<sup>18</sup> A utilização de técnicas estatísticas pode ajudar na compreensão da variabilidade e, dessa forma, apoiar as organizações na resolução de problemas e aumentar a sua eficácia. Estas técnicas também facilitam o uso para melhor avaliar os dados e auxiliar na tomada de decisões.

A variabilidade pode ser observada no comportamento e resultado de muitas atividades, mesmo sob condições de estabilidade aparente. Esta variabilidade pode ser observada nas medições das características dos produtos e processos e podem ser vistos se existem vários estados ao longo do ciclo de vida dos produtos resultantes das necessidades do mercado, do serviço dos clientes e uso final.

A análise estatística dos vários dados pode ajudar a fornecer uma melhor compreensão da natureza, extensão e causas de variabilidade, assim como, resolver e mesmo prevenir problemas que podem resultar dessa variabilidade e promover a melhoria contínua.

Detalhes sobre a aplicação de técnicas estatísticas são fornecidas na Norma ISO/TR 10017.

<sup>19</sup> Opinião do cliente relativamente a uma transação que foi de encontro às necessidades e expectativas do cliente.

de informação dos clientes relativamente a produtos ou serviços entregues, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações em garantia e relatórios de distribuidores”.

As normas ISO 10001, 10002, 1003, 10004, relativas à gestão da qualidade e satisfação do cliente, códigos de conduta, tratamento de reclamações, resolução de conflitos e monitorização e medição, fornecem linhas de orientação sobre a determinação da satisfação cliente, que podem ser aplicadas tendo em vista melhorar a confiança do cliente e aumentar a sua satisfação.

### 9.1.3. Análise e avaliação

As organizações deverão analisar os dados das diferentes fontes de informação de modo a avaliar o desempenho do SGQ e identificar áreas para melhoria.

Para tal poderá ser necessário analisar as características dos produtos assim como os processos relevantes, operações e informação documentada retida.

A informação e os dados de todas as partes da organização deverão ser integradas e analisadas de modo a avaliar o desempenho global da organização.

Os resultados de análises podem ser utilizados para determinar:

- tendências,
- desempenho operacional,
- satisfação e insatisfação do cliente e de outras partes interessadas,
- eficácia e eficiência da empresa.

A Organização deve analisar dados para fornecer informação sobre:

- Necessidades e expectativas dos clientes;
- Conformidade com os requisitos aplicáveis;
- Características dos produtos, processos e suas tendências;
- Eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades;
- Desempenho dos Fornecedores;
- Necessidades de melhoria.

Os resultados da análise e avaliação dos dados deve ser utilizado como input para a revisão da gestão.

## 9.2. Auditoria interna<sup>20</sup>

A Organização deve promover auditorias internas periódicas, para determinar se o SGQ está conforme os propósitos e requisitos estabelecidos pela Organização, os requisitos das normas de referência, se está efetivamente implementado e é mantido.

A Organização deve planejar um programa de auditorias<sup>21</sup>, tendo em consideração a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos e áreas a auditar, bem como, resultados de auditorias anteriores. O âmbito da auditoria e metodologias devem ser definidos e as auditorias devem ser conduzidas por pessoal independente das atividades a auditar.

A independência e imparcialidade dos auditores podem ser demonstradas pela ausência de responsabilidade e de conflitos de interesse com a área a ser auditada.

A gestão deve implementar, atempadamente, as ações corretivas, perante as constatações identificadas no decorrer da auditoria, devendo as ações de seguimento incluir a verificação e implementação de ações corretivas, assim como a confirmação da sua eficácia.

O SGQ pode ser integralmente auditado numa única auditoria ou em auditorias parciais. Neste caso, o seu conjunto deve permitir avaliar a totalidade do SGQ, num período de tempo adequado.

A auditoria interna deve ser objetiva, devendo o âmbito, os critérios e as metodologias, para planejar e conduzir as auditorias estarem definidos de uma forma clara e objetiva, para que o programa de auditorias se constitua como uma ferramenta efetiva de melhoria e suporte à gestão.

Deve ser retida informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos respetivos resultados.

## 9.3. Revisão pela gestão

### 9.3.1. Generalidades

A Gestão de Topo deve efetuar a revisão ao SGQ<sup>22</sup>, em intervalos planeados, para assegurar uma pertinência, adequação e eficácia<sup>23</sup> continua com os propósitos da Organização.

---

<sup>20</sup> Ver ISO 19011 que estabelece linhas de orientação para a realização das auditorias.

<sup>21</sup> Um conjunto de uma ou mais auditorias planeadas para um dado período de tempo e dirigidas a uma finalidade específica.

<sup>22</sup> Revisão: Atividade levada a efeito para assegurar a adequabilidade, eficácia e eficiência dos assuntos que intervêm na obtenção dos objetivos estabelecidos.

<sup>23</sup> Medição para determinar se as atividades planeadas foram efetuadas e os resultados planeados atingidos.



### 9.3.2. Entradas para a revisão pela gestão

A Gestão de Topo deve analisar os resultados da avaliação do desempenho do sistema, a sua eficácia, adequabilidade e o alinhamento com as intenções estratégicas, os resultados da análise de contexto, da análise dos requisitos das partes interessadas, dos objetivos estabelecidos, ..., para decidir sobre a necessidade de mudanças, ações de melhoria e a necessidade de novos recursos.

A ISO 9001:2015 requer que a revisão pela gestão ocorra em intervalos planeados, determinados pela Organização. Esta pode ser dependente do negócio da Organização, do ciclo estratégico, da maturidade do SGQ, dos objetivos da qualidade, dos resultados que se vão obtendo, ...

Os dados de entrada para a revisão pela Direção devem incluir o desempenho atual e as oportunidades de melhoria relacionadas com:

- a) o estado das ações resultantes das anteriores revisões pela gestão;
- b) alterações em questões externas e internas que são relevantes para o SGQ;
- c) informações quanto ao desempenho e à eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a:
  - 1) satisfação do cliente e retorno de informação de partes interessadas relevantes;
  - 2) medida em que os objetivos da qualidade foram cumpridos;
  - 3) desempenho dos processos e conformidade dos produtos e serviços;
  - 4) não conformidades e ações corretivas;
  - 5) resultados de monitorização e medição;
  - 6) resultados das auditorias;
  - 7) desempenho de fornecedores externos;
- d) a adequação dos recursos;
- e) a eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades
- f) oportunidades de melhoria.

### 9.3.3. Saídas da revisão pela gestão

A ISO 9001: 2015 define que as saídas da revisão pela gestão, que podem ser decisões e ações, podem ser relativas a oportunidades de melhoria, necessidades de recursos e quaisquer necessidades de alterações no sistema.

É importante ter em consideração que a ISO 9001: 2015 exige que a revisão pela gestão deve concluir sobre a contínua pertinência, adequação, eficácia e alinhamento do SGQ com a intenções estratégicas definidas pela Organização.

Assim, as saídas da revisão pela gestão devem incluir decisões e ações relacionadas com:

- a) oportunidades de melhoria;

- b) quaisquer necessidades de alterações ao SGQ;
- c) necessidades de recursos.

As saídas da revisão pela gestão frequentemente constituem entradas para outros processos do SGQ, por exemplo, os objetivos aprovados, as alterações acordadas, ....

A Organização deve reter informação documentada como evidência dos resultados das revisões pela gestão.

## 10. Melhoria

### 10.1. Generalidades

A Organização deve promover a implementação das ações de melhoria para cumprir os requisitos dos clientes e aumentar a sua satisfação, devendo para tal recolher e analisar apropriadamente os dados, para determinar a aptidão e eficácia do SGQ, conformidade de produtos e serviços, aumentar a satisfação dos clientes, devendo estes dados incluem os gerados pelas atividades de medição e monitorização e outras fontes relevantes.

A título de conclusão refira-se que a ISO 9001:2015 requer que a Organização determine e selecione oportunidades de melhoria, promovendo agora um conceito de melhoria mais abrangente do que a melhoria contínua da eficácia do SGQ.

Para tal podem ter necessidade de adotar diversas formas de melhoria, para além das correções e da melhoria contínua, tais como inovações.

### 10.2. Não conformidade e ação corretiva<sup>24</sup>

A Organização deve assegurar que o produto, e/ou o serviço, que esteja não conforme com os requisitos especificados, é identificado e controlado, para prevenir o uso inadvertido ou entrega. Estas atividades devem ser definidas em procedimentos documentados.

O procedimento documentado para ações corretivas deve definir requisitos para:

- Identificar não conformidades (incluindo reclamações do cliente);
- Determinar as causas da não conformidade;
- Avaliar a necessidade de ações, para assegurar que as não conformidades não se repetem;
- Determinar e implementar as ações corretivas necessárias;
- Registar os resultados das ações efetuadas;
- Rever as ações corretivas efetuadas;
- Atualizar os riscos e as oportunidades determinados;
- Efetuar alterações no SGQ, se necessário.

Os produtos, e/ou serviços, não conformes devem ser corrigidos e sujeitos a reavaliação após correção, para demonstrar a sua conformidade.

---

<sup>24</sup> Uma não conformidade é a não satisfação de um requisito e a ação corretiva, a ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade e prevenir a sua repetição.

Quando o produto, e/ou o serviço, não conforme é detetado após entrega ou início da utilização, a Organização deve levar a efeito ações apropriadas, relativas às consequências da não conformidade. Isto será muitas vezes exigido quando a retificação proposta para o produto, e/ou o serviço, não conforme é proposta pelo cliente, utilizador final, organismo regulamentar ou outro organismo.

A Organização deve estabelecer ações corretivas, para eliminar as causas das não conformidades, por forma a prevenir a sua recorrência. As ações corretivas devem ser adequadas ao impacto dos problemas encontrados e poderão ser identificadas, por exemplo nas seguintes fontes de informação:

- reclamações de clientes;
- registos das não conformidades;
- resultados da revisão do SGQ;
- registos das auditorias internas e externas;
- resultados de análise e avaliação dos dados;
- registos do SGQ relevantes;
- resultados das medições da satisfação dos clientes e outras partes interessadas;
- medição e/ou monitorização dos processos;
- resultados das eventuais autoavaliações.

Este requisito normativo exige que a Organização retenha informação documentada, apropriada à natureza das não conformidades, das ações subsequentes e dos resultados das ações corretivas, incluindo os resultados da avaliação da sua eficácia.

### 10.3. Melhoria contínua<sup>25</sup>

A ISO 9001:2015 requer que a Organização melhore de forma contínua a aptidão, a adequação e a eficácia do seu SGQ, devendo ter em consideração os resultados da análise e avaliação e as saídas da revisão pela gestão para identificar necessidades e oportunidades para a melhoria contínua.

A Organização deve planear e gerir os processos necessários à melhoria contínua do SGQ, facilitando a melhoria contínua do SGQ, através da utilização da política da qualidade, objetivos, resultados das auditorias, análise de

---

<sup>25</sup> A ISO 9000:2015 define melhoria contínua como “atividade recorrente com vista a incrementar o desempenho”, definido este último como resultados mensuráveis.

dados, ações corretivas, tratamento de riscos e oportunidades de melhoria, não esquecendo a realização periódica da revisão do sistema.

Sem querer ser exaustivo, identificam-se, a título de exemplo, registam-se as seguintes abordagens á melhoria contínua:

- Agir, mitigando as ameaças, os pontos fracos e os seus efeitos e valorizar as oportunidades e os pontos fortes;
- Adotar um robusto pensamento baseado no risco;
- Face ás não conformidades, implementar as respetivas ações corretivas prevenindo a reocorrência das não conformidades;
- Melhorar o desempenho dos processos, aplicando metodologias baseadas no PDCA;
- Melhorar a consistência da revisão do SGQ.

Este requisito não tem requisito para “manter” ou “reter” informação documentada, sendo essa uma decisão da Organização, reconhecendo-se que a “melhoria contínua” para enfatizar o facto de que esta é uma atividade contínua e recorrente.

## **Autores**

### **Júlio Faceira Guedes:**

- Reconhecimento do Doutoramento em Engenharia e Gestão pela Universidade de Minho;
- Doutoramento em Engenharia e Gestão na École des Mines de Paris;
- Pós-graduação em Engenharia Humana na Universidade do Minho;
- Licenciatura em Engenharia Metalomecânica, Universidade do Minho;
- Desde 1991 - Administrador da XZ Consultores, SA;
- Chefe de Projeto/Consultor na Implementação e Melhoria de Sistemas de Gestão nas áreas: Qualidade, Investigação Desenvolvimento e Inovação, Ambiente, Higiene e Segurança, entre outros;
- Professor Associado da Universidade Portucalense;
- Auditor Coordenador aos Sistemas de Gestão da Qualidade, Ambiente, Segurança e Inovação da APCER;
- Mais de 25 anos de experiência como Consultor e Auditor e mais de 800 dias de Auditoria realizados.

### **José João Cordeiro:**

- Licenciatura em Engenharia de Sistema Decisionais, COCITE
- Pós-graduação em Engenharia Humana universidade do Minho
- Especialização em MBA para Gestores de PME – Universidade Portucalense;
- Desde 1997, Chefe de Projeto e Consultor da XZ Consultores na Implementação e Melhoria de Sistemas de Gestão nas áreas: Qualidade, Inovação, Ambiente, Higiene e Segurança e Segurança Alimentar, entre outros;
- Mais de 20 anos de experiência como Consultor e Auditor e mais de 500 dias de Auditoria realizados