

# Norma Portuguesa

NP  
EN ISO 9001  
2015

**Sistemas de Gestão da Qualidade  
Requisitos  
(ISO 9001:2015)**

**Systèmes de management de la qualité  
Exigences  
(ISO 9001:2015)**

**Quality management systems  
Requirements  
(ISO 9001:2015)**

ICS  
03.120.10

**CORRESPONDÊNCIA**  
Versão portuguesa da EN ISO 9001:2015

#### **HOMOLOGAÇÃO**

Termo de Homologação n.º 132/2015, de 2015-10-13  
A presente Norma resulta da revisão da NP EN ISO 9001:2008  
(Ed. 3)

**ELABORAÇÃO**  
CT 80 (APQ)

**4ª EDIÇÃO**  
2015-10-14

**CÓDIGO DE PREÇO**  
X010

© IPQ reprodução proibida

**Instituto Português da Qualidade**

Rua António Gião, 2  
2829-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. + 351-212 948 100 Fax + 351-212 948 101  
E-mail: [ipq@ipq.pt](mailto:ipq@ipq.pt) Internet: [www.ipq.pt](http://www.ipq.pt)

## Preâmbulo nacional

À Norma Europeia EN ISO 9001:2015, foi dado o estatuto de Norma Portuguesa em 2015-10-13 (Termo de Homologação nº 132/2015 de 2015-10-13).

A presente Norma foi preparada pela Comissão Técnica de Normalização CT 80 “*Gestão da qualidade e garantia da qualidade*”, cuja coordenação é assegurada pelo Organismo de Normalização Setorial, Associação Portuguesa para a Qualidade (ONS/APQ).

Os procedimentos seguidos no desenvolvimento deste documento e os pretendidos para a sua posterior manutenção são descritos nas Diretivas ISO/IEC, Parte 1. Em particular, devem ser tidos em consideração os diversos critérios de aprovação necessários para os diferentes tipos de documentos ISO. O presente documento foi elaborado em conformidade com as regras editoriais das Diretivas ISO, Parte 2 (ver em [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Qualquer denominação comercial que seja utilizada neste documento constitui informação disponibilizada para conveniência dos utilizadores e não constitui um endosso.

Para uma explicação do significado de termos e expressões específicos relacionados com avaliação da conformidade, bem como informação relativa à adesão da ISO aos princípios da OMC (Organização Mundial do Comércio) relativos a Barreiras Técnicas ao Comércio (Technical Barriers to Trade ou TBT) consultar o seguinte endereço URL: [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

O comité responsável por este documento é o Comité Técnico ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems. Quality management and quality assurance*, Subcomité SC 2, *Quality systems*.

Esta 5ª edição da ISO 9001 cancela e substitui a 4ª edição (ISO 9001:2008), que foi objeto de uma revisão de carácter técnico, através da adoção de uma revisão na sequência das secções, da adaptação dos “princípios de gestão da qualidade” revistos e de novos conceitos. Também anula e substitui a Corrigenda Técnica ISO 9001:2008/Cor.1:2009.

Esta Norma contém cor.

A impressão pode não reproduzir as cores apresentadas na versão eletrónica desta Norma.

NORMA EUROPEIA

EN ISO 9001

EUROPÄISCHE NORM

NORME EUROPÉENNE

EUROPEAN STANDARD

setembro 2015

ICS: 03.120.10

Substitui a EN ISO 9001:2008

**Versão portuguesa**

Sistemas de Gestão da Qualidade  
Requisitos  
(ISO 9001:2015)

Qualitätsmanagementsysteme  
Anforderungen  
(ISO 9001:2015)

Systèmes de management de  
la qualité  
Exigences  
(ISO 9001:2015)

Quality management systems  
Requirements  
(ISO 9001:2015)

A presente Norma é a versão portuguesa da Norma Europeia EN ISO 9001:2015, e tem o mesmo estatuto que as versões oficiais. A tradução é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade. Esta Norma Europeia foi ratificada pelo CEN em 2015-09-14.

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

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

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

Os membros do CEN são os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, Republica Checa, Roménia, Suécia, Suíça e Turquia.

**CEN**

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

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenida Marnix 17, B-1000 Bruxelas**

| <b>Sumário</b>                                                                 | <b>Página</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>Preâmbulo nacional</b> .....                                                | <b>2</b>      |
| <b>Preâmbulo</b> .....                                                         | <b>6</b>      |
| <b>Nota de endosso</b> .....                                                   | <b>6</b>      |
| <b>Introdução</b> .....                                                        | <b>7</b>      |
| <b>0.1 Generalidades</b> .....                                                 | <b>7</b>      |
| <b>0.2 Princípios de gestão da qualidade</b> .....                             | <b>8</b>      |
| <b>0.3 Abordagem por processos</b> .....                                       | <b>8</b>      |
| <b>0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão</b> .....        | <b>11</b>     |
| <b>1 Objetivo e campo de aplicação</b> .....                                   | <b>12</b>     |
| <b>2 Referências normativas</b> .....                                          | <b>12</b>     |
| <b>3 Termos e definições</b> .....                                             | <b>12</b>     |
| <b>4 Contexto da organização</b> .....                                         | <b>12</b>     |
| 4.1 Compreender a organização e o seu contexto .....                           | 12            |
| 4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas ..... | 12            |
| 4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade .....                | 13            |
| 4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos .....                | 13            |
| <b>5 Liderança</b> .....                                                       | <b>14</b>     |
| 5.1 Liderança e compromisso .....                                              | 14            |
| 5.2 Política .....                                                             | 15            |
| 5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais .....             | 15            |
| <b>6 Planeamento</b> .....                                                     | <b>15</b>     |
| 6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades.....                              | 15            |
| 6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir .....                 | 16            |
| 6.3 Planeamento das alterações.....                                            | 16            |
| <b>7 Suporte</b> .....                                                         | <b>17</b>     |
| 7.1 Recursos .....                                                             | 17            |
| 7.2 Competências .....                                                         | 19            |
| 7.3 Consciencialização.....                                                    | 19            |
| 7.4 Comunicação.....                                                           | 19            |
| 7.5 Informação documentada .....                                               | 19            |
| <b>8 Operacionalização</b> .....                                               | <b>20</b>     |
| 8.1 Planeamento e controlo operacional .....                                   | 20            |
| <b>8.2 Requisitos para produtos e serviços</b> .....                           | <b>21</b>     |

---

|                                                                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços .....                                                                                         | 22        |
| 8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos .....                                                                    | 24        |
| 8.5 Produção e prestação do serviço.....                                                                                                          | 25        |
| 8.6 Libertação de produtos e serviços .....                                                                                                       | 27        |
| 8.7 Controlo de saídas não conformes.....                                                                                                         | 27        |
| <b>9 Avaliação do desempenho.....</b>                                                                                                             | <b>27</b> |
| 9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação .....                                                                                             | 27        |
| 9.2 Auditoria interna.....                                                                                                                        | 28        |
| 9.3 Revisão pela gestão .....                                                                                                                     | 29        |
| <b>10 Melhoria .....</b>                                                                                                                          | <b>30</b> |
| 10.1 Generalidades .....                                                                                                                          | 30        |
| 10.2 Não conformidade e ação corretiva .....                                                                                                      | 30        |
| 10.3 Melhoria contínua.....                                                                                                                       | 30        |
| <b>Anexo A (informativo) Clarificação da nova estrutura, terminologia e conceitos.....</b>                                                        | <b>31</b> |
| <b>A.1 Estrutura e terminologia.....</b>                                                                                                          | <b>31</b> |
| <b>A.2 Produtos e serviços .....</b>                                                                                                              | <b>32</b> |
| <b>A.3 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas .....</b>                                                            | <b>32</b> |
| <b>A.4 Pensamento baseado em risco .....</b>                                                                                                      | <b>32</b> |
| <b>A.5 Aplicabilidade .....</b>                                                                                                                   | <b>33</b> |
| <b>A.6 Informação documentada .....</b>                                                                                                           | <b>33</b> |
| <b>A.7 Conhecimento organizacional .....</b>                                                                                                      | <b>33</b> |
| <b>A.8 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos .....</b>                                                             | <b>34</b> |
| <b>Anexo B (informativo) Outras Normas relativas a gestão da qualidade e a sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ISO/TC 176.....</b> | <b>35</b> |
| <b>Bibliografia .....</b>                                                                                                                         | <b>39</b> |

**NP**  
**EN ISO 9001**  
**2015**

p. 6 de 40

---

**Preâmbulo**

A presente Norma (EN ISO 9001:2015) foi elaborada pelo Comité Técnico ISO/TC 176 “*Quality management and quality assurance*”.

A esta Norma Europeia deve ser atribuído o estatuto de Norma Nacional, seja por publicação de um texto idêntico, seja por adoção, o mais tardar em março de 2016, e as normas nacionais divergentes devem ser anuladas, o mais tardar em março de 2016.

Pode acontecer que alguns dos elementos do presente documento sejam objeto de direitos de propriedade. O CEN (e/ou o CENELEC) não deve ser responsabilizado pela identificação de alguns ou de todos esses direitos.

A presente Norma Europeia substitui a EN ISO 9001:2008.

A presente Norma foi elaborada no âmbito de um mandato atribuído ao CEN pela Comissão Europeia e pela Associação Europeia de Comércio Livre e vem apoiar requisitos essenciais da(s) Diretiva(s).

De acordo com o Regulamento Interno do CEN/CENELEC, a presente Norma deve ser implementada pelos organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, Republica Checa, Roménia, Suécia, Suíça e Turquia.

**Nota de endosso**

O texto da presente Norma internacional ISO 9001:2015 foi aprovado pelo CEN como EN ISO 9001:2015 sem qualquer modificação.

## Introdução

### 0.1 Generalidades

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

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

- a) a aptidão para fornecer de forma consistente produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;
- b) facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;
- c) tratar<sup>\*)</sup> riscos e oportunidades associados ao seu contexto e objetivos;
- d) a aptidão para demonstrar a conformidade com requisitos especificados do sistema de gestão da qualidade.

Esta Norma pode ser utilizada por partes internas e externas.

Não é intenção desta Norma impor a necessidade de:

- uniformidade na estrutura de diferentes sistemas de gestão da qualidade;
- alinhamento da documentação com a estrutura de secções desta Norma;
- a utilização da terminologia específica desta Norma dentro da organização.

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

Esta Norma adota a abordagem por processos, que incorpora o ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act) e o pensamento baseado em risco.

A abordagem por processos permite a uma organização planear os seus processos e as respetivas interações.

O ciclo PDCA permite a uma organização assegurar que os seus processos são dotados com recursos adequados e devidamente geridos e que as oportunidades de melhoria são determinadas e implementadas.

O pensamento baseado em risco permite a uma organização determinar os fatores suscetíveis de provocar desvios nos seus processos e no seu sistema de gestão da qualidade em relação aos resultados planeados, implementar controlos preventivos para minimizar efeitos negativos e aproveitar ao máximo as oportunidades que vão surgindo (ver A.4).

Num ambiente cada vez mais dinâmico e complexo, satisfazer continuamente os requisitos e ter em consideração as necessidades e expectativas futuras constitui um desafio para as organizações. Para atingir este objetivo, a organização poderá considerar necessário adotar diversas formas de melhoria para além da correção e da melhoria contínua, tais como mudança disruptiva, inovação e reorganização.

Nesta Norma são usadas as seguintes formas verbais:

- “deve” ou “devem” indica um requisito (traduz “shall”);

---

<sup>\*)</sup> Por coerência com a terminologia adotada noutras normas, optou-se por usar sistematicamente “tratar o risco” em vez de “abordar o risco” para traduzir a expressão “address risk”. Neste domínio é necessário ter em consideração o conceito de “Pensamento baseado em risco” proposto em 0.3.3 (nota nacional).

- "deverá" ou "deverão" indica uma recomendação (traduz "should");
- "poderá" ou "poderão" indica uma permissão (traduz "may");
- "pode" ou "podem" indica uma possibilidade ou capacidade (traduz "can").

A informação assinalada como "NOTA", serve como orientação para entendimento ou clarificação do requisito associado.

## **0.2 Princípios de gestão da qualidade**

Esta Norma baseia-se nos princípios de gestão da qualidade descritos na ISO 9000. As descrições incluem uma declaração para cada princípio, uma fundamentação para a importância do princípio para a organização, alguns exemplos de benefícios associados ao princípio e exemplos de ações típicas para melhorar o desempenho da organização quando o princípio é aplicado.

Os princípios da gestão da qualidade são:

- foco no cliente;
- liderança;
- comprometimento das pessoas;
- abordagem por processos;
- melhoria;
- tomada de decisão baseada em evidências;
- gestão das relações.

## **0.3 Abordagem por processos**

### **0.3.1 Generalidades**

Esta Norma fomenta a adoção de uma abordagem por processos ao desenvolver, implementar e melhorar a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação do cliente, ao satisfazer os seus requisitos. A secção 4.4 desta Norma inclui requisitos específicos considerados essenciais para a adoção de uma abordagem por processos.

Compreender e gerir processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e a eficiência da organização em atingir os resultados pretendidos. Esta abordagem permite à organização controlar as inter-relações e interdependências entre os processos do sistema, para que o desempenho global da organização possa ser melhorado.

A abordagem por processos envolve a definição e a gestão sistemáticas dos processos e das suas interações, de forma a obter os resultados pretendidos de acordo com a política da qualidade e a orientação estratégica da organização. Os processos e o sistema podem ser geridos como um todo utilizando o ciclo PDCA (ver 0.3.2) com um foco global no pensamento baseado em risco (ver 0.3.3) que vise tirar vantagem das oportunidades e prevenir resultados indesejados.

A aplicação da abordagem por processos num sistema de gestão da qualidade permite:

- a) a compreensão e a satisfação consistente dos requisitos;
- b) a consideração dos processos em termos de valor acrescentado;
- c) a obtenção de um desempenho eficaz dos processos;

d) a melhoria dos processos baseada na avaliação de dados e de informação.

A Figura 1 propõe uma representação esquemática de qualquer processo e mostra a interação entre os seus elementos. Os pontos de monitorização e medição, que são necessários para o controlo, são específicos de cada processo e variam em função dos riscos relacionados.

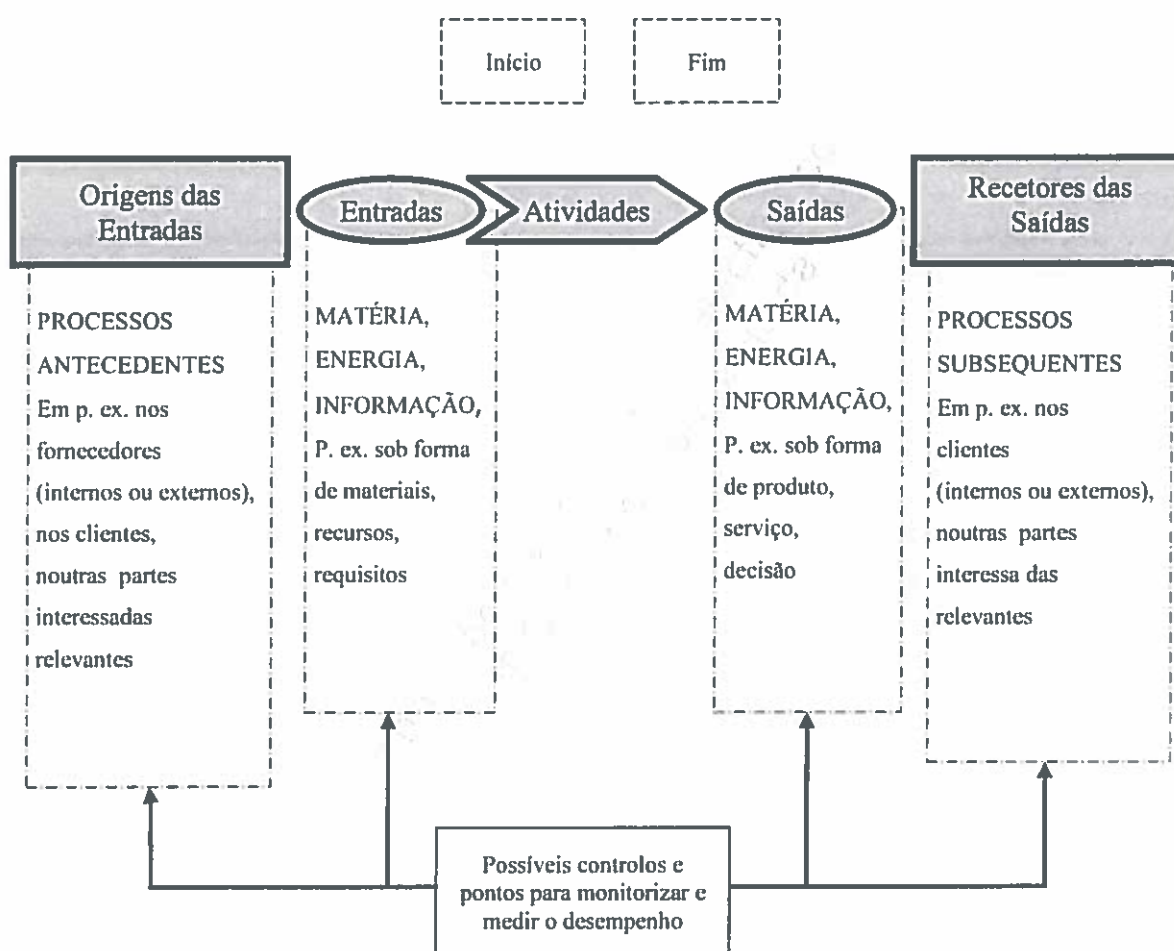


Figura 1 – Representação esquemática dos elementos de um processo simples

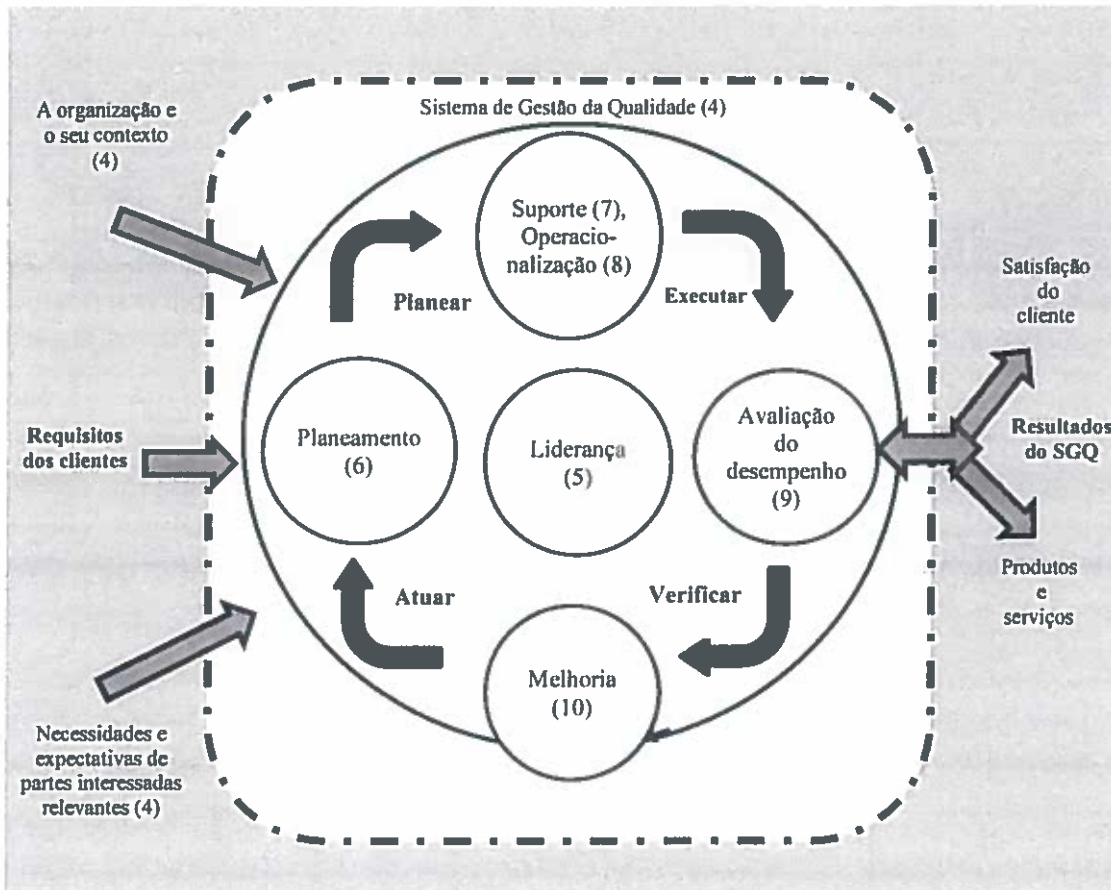
### 0.3.2 O ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act)

O ciclo PDCA pode ser aplicado a todos os processos e ao sistema de gestão da qualidade como um todo. A Figura 2 representa como podem ser agrupadas as secções 4 a 10 por referência ao ciclo PDCA.

O ciclo PDCA pode ser descrito resumidamente da seguinte forma:

- **Planear (plan):** 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 da organização e identificar e tratar riscos e oportunidades;
- **Executar (do):** implementar o que foi planeado;

- **Verificar (check):** monitorizar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes por comparação com políticas, objetivos, requisitos e atividades planeadas e reportar os resultados;
- **Atuar (act):** empreender ações para melhorar o desempenho, conforme necessário.



*NOTA: Os números entre parêntesis fazem referência a secções nesta Norma.*

Figura 2 – Representação da estrutura desta Norma Internacional no ciclo PDCA

### 0.3.3 Pensamento baseado em risco

O pensamento baseado em risco (ver secção A.4) é essencial para se obter um sistema de gestão da qualidade eficaz. O conceito de pensamento baseado em risco estava implícito nas edições anteriores desta Norma, incluindo, por exemplo, a realização de ações preventivas para eliminar não conformidades potenciais, a análise de quaisquer não conformidades que ocorram e o empreendimento de ações para prevenir a recorrência que sejam adequadas aos efeitos da não conformidade.

Para estar conforme com os requisitos desta Norma, uma organização deve planear e implementar ações para tratar os riscos e as oportunidades. Ao tratar tanto os riscos como as oportunidades estabelece-se uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão da qualidade, obter melhores resultados e prevenir efeitos negativos.

As oportunidades podem surgir como resultado de uma situação favorável à obtenção de um resultado pretendido, por exemplo, um conjunto de circunstâncias que permitam à organização atrair clientes,

desenvolver novos produtos e serviços, reduzir o desperdício ou melhorar a produtividade. As ações para tratar as oportunidades também podem incluir a consideração dos riscos associados. Risco é o efeito da incerteza e qualquer incerteza pode ter efeitos positivos ou negativos. Um desvio positivo que resulte de um risco pode proporcionar uma oportunidade, mas nem todos os efeitos positivos do risco resultam em oportunidades.

#### **0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão**

Esta Norma aplica o enquadramento desenvolvido pela ISO para melhorar o alinhamento entre as suas normas de sistemas de gestão (ver secção A.1).

Esta Norma permite que uma organização utilize a abordagem por processos, combinada com o ciclo PDCA e o pensamento baseado em risco, para alinhar ou integrar o seu próprio sistema de gestão da qualidade com os requisitos de outras normas de sistemas de gestão.

Esta Norma relaciona-se com as ISO 9000 e ISO 9004 da seguinte forma:

- ISO 9000 *Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário*, que proporciona uma base de suporte essencial para a correta compreensão e implementação desta Norma;
- ISO 9004 *Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão pela qualidade*, que proporciona orientações para as organizações que optam por progredir para além dos requisitos desta Norma.

O Anexo B proporciona detalhes de outras normas desenvolvidas pelo ISO/TC 176, relativas à gestão da qualidade e aos sistemas de gestão da qualidade.

Esta Norma não inclui requisitos específicos de outros sistemas de gestão, tais como os de gestão ambiental, gestão da segurança e saúde no trabalho ou gestão financeira.

Foram desenvolvidas normas de sistemas de gestão da qualidade específicas para diversos sectores baseadas nos requisitos desta Norma. Algumas dessas normas especificam requisitos adicionais para o sistema de gestão da qualidade, enquanto outras se limitam a proporcionar linhas de orientação para a aplicação desta Norma dentro do sector em particular.

Uma matriz em que mostra a correlação entre as secções da presente edição desta Norma e a edição anterior (ISO 9001:2008) pode ser encontrada na página de acesso aberto do ISO/TC 176/SC 2 no endereço [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public).

## 1 Objetivo e campo de aplicação

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

- a) necessita demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;
- b) 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 as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis.

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e pretende-se que sejam aplicáveis a qualquer organização, independentemente do seu tipo ou dimensão, ou dos produtos e serviços que fornece.

*NOTA 1: Nesta Norma os termos "produto" ou "serviço" aplicam-se apenas a produtos ou serviços destinados a, ou requeridos por, um cliente.*

*NOTA 2: Exigências estatutárias e regulamentares podem ser referidas como exigências legais.*

## 2 Referências normativas

Os seguintes documentos constituem, total ou parcialmente, referências normativas deste documento e são indispensáveis para a sua aplicação. Para as referências datadas, apenas se aplica a edição citada. Para referências não datadas, aplica-se a última edição (incluindo as emendas).

ISO 9000:2015      *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*

## 3 Termos e definições

Para os fins da presente Norma, aplicam-se os termos e definições contidos na ISO 9000:2015.

## 4 Contexto da organização

### 4.1 Compreender a organização e o seu contexto

A organização deve determinar as questões externas e internas que sejam relevantes para o seu propósito e a sua orientação estratégica e que afetem a sua capacidade para atingir o(s) resultado(s) pretendido(s) do seu sistema de gestão da qualidade.

A organização deve monitorizar e rever a informação acerca destas questões externas e internas.

*NOTA 1: As questões podem incluir fatores positivos ou negativos ou condições a ter em consideração.*

*NOTA 2: A compreensão do contexto externo pode ser facilitada ao ter em consideração questões que resultem do enquadramento legal, tecnológico, concorrencial, comercial, cultural, social e económico, quer seja internacional, nacional, regional ou local.*

*NOTA 3: A compreensão do contexto interno, pode ser facilitada ao ter em consideração questões relacionadas com os valores, a cultura, o conhecimento e o desempenho da organização.*

### 4.2 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas

Devido ao impacto ou ao potencial impacto na capacidade da organização para, consistentemente, fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis, a organização deve determinar:

- a) as partes interessadas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade;
- b) os requisitos destas partes interessadas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade.

A organização deve monitorizar e rever a informação acerca destas partes interessadas e dos seus requisitos relevantes.

#### **4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade**

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

Ao determinar este âmbito, a organização deve considerar:

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

A organização deve aplicar todos os requisitos desta Norma desde que sejam aplicáveis dentro do âmbito determinado para o seu sistema de gestão da qualidade.

O âmbito do sistema de gestão da qualidade da organização deve ser disponibilizado e mantido como informação documentada. O âmbito deve indicar os tipos de produtos e serviços abrangidos e apresentar uma justificação para qualquer requisito desta Norma que a organização determine não ser aplicável no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade.

Só pode ser alegada conformidade com esta Norma 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 o aumento da satisfação do cliente.

#### **4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos**

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

A organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e a sua aplicação em toda a organização e deve:

- a) determinar as entradas<sup>1)</sup> requeridas e as saídas<sup>2\*\*)</sup> esperadas destes processos;
- b) determinar a sequência e interação destes processos;
- c) determinar e aplicar os critérios e métodos (incluindo monitorização, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operacionalização e o controlo eficazes destes processos;
- d) determinar os recursos necessários para estes processos e assegurar a sua disponibilidade;
- e) atribuir as responsabilidades e as autoridades para estes processos;
- f) tratar os riscos e as oportunidades que sejam determinados de acordo com os requisitos de 6.1;
- g) avaliar estes processos e implementar quaisquer alterações necessárias para assegurar que estes processos atingem os resultados pretendidos;

---

<sup>1)</sup> Nesta versão em Português da presente Norma optou-se por traduzir sistematicamente o termo "input" por "entrada (nota nacional).

<sup>2\*\*)</sup> De forma idêntica, para o termo "output" usou-se sistematicamente "saída" (nota nacional).

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

**4.4.2** Na medida necessária, a organização deve:

- a) manter a informação documentada necessária para suportar a operacionalização dos seus processos;
- b) reter informação documentada para ter confiança em que os processos são implementados de acordo com o planeado.

## **5 Liderança**

### **5.1 Liderança e compromisso**

#### **5.1.1 Generalidades**

A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso em relação ao sistema de gestão da qualidade ao:

- a) assumir a responsabilização<sup>1)</sup> pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b) assegurar que a política da qualidade e os objetivos da qualidade são estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e são compatíveis com o contexto e com a orientação estratégica da organização;
- c) assegurar a integração dos requisitos do sistema de gestão da qualidade nos processos de negócio da organização;
- d) promover a utilização da abordagem por processos e do pensamento baseado em risco;
- e) assegurar a disponibilização dos recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade;
- f) comunicar a importância de uma gestão da qualidade eficaz e da sua conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade;
- g) assegurar que o sistema de gestão da qualidade atinge os resultados pretendidos;
- h) comprometer, orientar e apoiar as pessoas para contribuírem para a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- i) promover a melhoria;
- j) apoiar outras funções de gestão relevantes a demonstrar a sua liderança, na medida aplicável às respetivas áreas de responsabilidade.

*NOTA: Referência a "negócio" na presente Norma pode ser interpretada num sentido lato para referir atividades nucleares para os propósitos da existência da organização; quer a organização seja pública ou privada, com ou sem fins lucrativos.*

#### **5.1.2 Foco no cliente**

A gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso no que se refere ao foco no cliente ao assegurar que:

- a) tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis são determinados, compreendidos e satisfeitos de forma consistente;
- b) os riscos e as oportunidades que podem afetar a conformidade de produtos e serviços e a aptidão para aumentar a satisfação do cliente são determinados e tratados;

---

<sup>1)</sup> No original em inglês é usado o termo "accountability", ou seja, refere a capacidade para assumir a responsabilidade pela prestação de contas (nota nacional).

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

## 5.2 Política

### 5.2.1 Estabelecer a política da qualidade

A gestão de topo deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade que:

- a) seja adequada ao propósito e ao contexto da organização e suporte a sua orientação estratégica;
- b) proporcione um enquadramento para a definição dos objetivos da qualidade;
- c) inclua um compromisso para a satisfação dos requisitos aplicáveis;
- d) inclua um compromisso para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

### 5.2.2 Comunicação da política da qualidade

A política da qualidade deve ser:

- a) disponibilizada e mantida como informação documentada;
- b) comunicada, compreendida e aplicada dentro da organização;
- c) disponibilizada às partes interessadas relevantes, conforme adequado.

## 5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

A gestão de topo deve assegurar que são atribuídas, comunicadas e compreendidas as responsabilidades e autoridades para funções que são relevantes dentro da organização.

A gestão de topo deve atribuir a responsabilidade e a autoridade para:

- a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade está em conformidade com os requisitos desta Norma;
- b) assegurar que dos processos estão a resultar as saídas pretendidas;
- c) reportar sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade e sobre as oportunidades de melhoria (ver 10.1), em particular à gestão de topo;
- d) assegurar que se promove o foco no cliente em toda a organização;
- e) assegurar que a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando se planeiam e implementam alterações no sistema de gestão da qualidade.

## 6 Planeamento

### 6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

6.1.1 Ao planear o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos mencionados em 4.2 e determinar os riscos e as oportunidades que devem ser tratados para:

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

**6.1.2 A organização deve planejar:**

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

As ações empreendidas para tratar riscos e oportunidades devem ser proporcionais ao impacto potencial na conformidade dos produtos e serviços.

*NOTA 1: 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.*

*NOTA 2: As oportunidades 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.*

**6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir**

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

Os objetivos da qualidade devem:

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

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

**6.2.2** Ao planejar como atingir os seus objetivos da qualidade, a organização deve determinar:

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

**6.3 Planeamento das alterações**

Quando a organização determina a necessidade de fazer alterações ao sistema de gestão da qualidade (ver 4.4), as alterações devem ser realizadas de forma planeada.

A organização deve considerar:

- a) o propósito das alterações e as suas potenciais consequências;

- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade;
- c) a disponibilidade de recursos;
- d) a afetação ou reafecção de responsabilidades e de autoridades.

## 7 Suporte

### 7.1 Recursos

#### 7.1.1 Generalidades

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

A organização deve considerar:

- a) as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes;
- b) o que é necessário ser obtido de fornecedores externos.

#### 7.1.2 Pessoas

A organização deve determinar e providenciar as pessoas necessárias para a implementação eficaz do seu sistema de gestão da qualidade e para a operacionalização e o controlo dos seus processos.

#### 7.1.3 Infraestrutura

A organização deve determinar, providenciar e manter a infraestrutura necessária para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade de produtos e serviços.

*NOTA: A infraestrutura pode incluir:*

- a) edifícios e meios associados;
- b) equipamento, incluindo hardware e software;
- c) recursos de transporte;
- d) tecnologia de informação e comunicação.

#### 7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos

A organização deve determinar, providenciar e manter o ambiente necessário para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços.

*NOTA: Um ambiente adequado pode ser uma combinação de fatores humanos e físicos, tais como:*

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

Estes fatores podem diferir substancialmente, dependendo dos produtos e serviços fornecidos.

### **7.1.5 Recursos de monitorização e medição**

#### **7.1.5.1 Generalidades**

A organização deve determinar e providenciar os recursos necessários para assegurar resultados válidos e fiáveis quando se recorrer à monitorização ou à medição para verificar a conformidade de produtos e serviços face aos requisitos.

A organização deve assegurar que os recursos providenciados:

- a) são adequados aos tipos específicos de atividades de monitorização e medição realizadas;
- b) são mantidos para assegurar a sua contínua adequação aos propósitos.

A organização deve reter informação documentada apropriada como evidência da adequação ao propósito dos recursos de monitorização e medição.

#### **7.1.5.2 Rastreabilidade da medição**

Quando a rastreabilidade da medição é um requisito, ou é considerada pela organização como parte essencial para proporcionar confiança na validade dos resultados das medições, o equipamento de medição deve ser:

- a) calibrado ou verificado, 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;
- b) identificado para permitir determinar o respetivo estado;
- c) salvaguardado 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.

### **7.1.6 Conhecimento organizacional**

A organização deve determinar o conhecimento necessário para a operacionalização dos seus processos e para obter a conformidade dos produtos e serviços.

Este conhecimento deve ser mantido e disponibilizado na medida do necessário.

Ao enfrentar novas necessidades e tendências, a organização deve ter em consideração o seu conhecimento atual e determinar como adquirir ou aceder a qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas.

*NOTA 1: O conhecimento organizacional é conhecimento específico detido pela organização; é geralmente obtido pela experiência. É informação que é utilizada e partilhada para serem atingidos os objetivos da organização.*

*NOTA 2: O conhecimento organizacional pode ser baseado em:*

- a) fontes internas (p. ex. propriedade intelectual; conhecimento adquirido com a experiência; lições aprendidas com as falhas e com os projetos bem sucedidos, captura e partilha do conhecimento e da experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços);
- b) fontes externas (p. ex. normas; meio universitário; conferências; recolha de conhecimentos junto de clientes e de fornecedores externos).

## 7.2 Competências

A organização deve:

- a) determinar as competências necessárias da(s) pessoa(s) que, sob o seu controlo, executam tarefas que afetam o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- b) assegurar que essas pessoas são competentes com base em educação, formação ou experiência adequadas;
- c) onde aplicável, tomar medidas para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações empreendidas;
- d) reter informação documentada adequada como evidência das competências.

*NOTA: As ações aplicáveis poderão incluir, p. ex. proporcionar formação a, orientação de, ou a reafecção de pessoas atualmente empregadas; ou o recrutamento ou a contratação de pessoas competentes.*

## 7.3 Conscientização

A organização deve assegurar que as pessoas que trabalham sob o controlo da organização estão conscientes:

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

## 7.4 Comunicação

A organização deve determinar as necessidades de comunicação interna e externa relevantes para o sistema de gestão da qualidade, incluindo:

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

## 7.5 Informação documentada

### 7.5.1 Generalidades

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

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

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

- a) à dimensão da organização e ao seu tipo de atividades, processos, produtos e serviços;
- b) à complexidade dos processos e suas interações;

c) à competência das pessoas.

### **7.5.2 Criação e atualização**

Sempre que criar e atualizar informação documentada, a organização deve assegurar a adequada:

- a) identificação e descrição (p. ex. um título, data, autor, ou número de referência);
- b) formato (p. ex. língua, versão do software, aspeto gráfico) e suporte (p. ex. papel, eletrónico);
- c) revisão e aprovação em termos de pertinência e adequação.

### **7.5.3 Controlo da informação documentada**

**7.5.3.1** A informação documentada requerida pelo sistema de gestão da qualidade e pela presente Norma deve ser controlada de modo a assegurar:

- a) a sua disponibilidade e pertinência para utilização onde e quando for necessária;
- b) a sua proteção adequada (p. ex. perda de confidencialidade ou de integridade, utilização indevida).

**7.5.3.2** Para o controlo da informação documentada, a organização deve tratar as seguintes atividades, conforme aplicável:

- a) distribuição, acesso, recuperação e utilização;
- b) armazenamento e conservação, incluindo preservação da legibilidade;
- c) controlo de alterações (p. ex. controlo de versões);
- d) retenção e eliminação.

A informação documentada de origem externa determinada pela organização como sendo necessária para o planeamento e a operacionalização do sistema de gestão da qualidade deve ser identificada conforme for adequado e controlada.

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

*NOTA: O acesso pode implicar uma decisão a respeito da permissão apenas para visualizar a informação documentada, ou da permissão e autorização para visualizar e alterar a informação documentada.*

## **8 Operacionalização**

### **8.1 Planeamento e controlo operacional**

A organização deve planejar, implementar e controlar os processos (ver 4.4) necessários para satisfazer os requisitos para o fornecimento de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na secção 6, ao:

- a) determinar os requisitos para os produtos e serviços;
- b) estabelecer critérios para:
  - 1) os processos;
  - 2) para a aceitação de produtos e serviços,
- c) determinar os recursos necessários para obter a conformidade com os requisitos de produto e serviço;
- d) implementar o controlo dos processos de acordo com os critérios;

- e) determinar, manter e reter informação documentada na medida do necessário:
  - 1) para ter a confiança de que os processos foram realizados conforme planeado;
  - 2) para demonstrar a conformidade de produtos e serviços com os respetivos requisitos.

As saídas deste planeamento devem ser adequadas para a operacionalização da organização.

A organização deve controlar as alterações planeadas e rever as consequências das alterações não desejadas, compreendendo conforme necessário ações para mitigar quaisquer efeitos adversos.

A organização deve assegurar o controlo dos processos subcontratados (ver 8.4).

## **8.2 Requisitos para produtos e serviços**

### **8.2.1 Comunicação com o cliente**

A comunicação com os clientes deve incluir:

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

### **8.2.2 Determinação dos requisitos para produtos e serviços**

Ao determinar os requisitos relacionados com os produtos e serviços a propor aos clientes, a organização deve assegurar, que:

- a) os requisitos de produtos e serviços são definidos, incluindo:
  - 1) quaisquer exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;
  - 2) os que a organização considera serem necessários;
- b) pode satisfazer as alegações relativas aos produtos e serviços que propõe.

### **8.2.3 Revisão dos requisitos para produtos e serviços**

**8.2.3.1** A organização deve assegurar que tem a aptidão para satisfazer os requisitos dos produtos e serviços a propor aos clientes. A organização deve proceder a uma revisão antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente para incluir:

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

A organização deve assegurar que são resolvidos os requisitos do contrato ou da encomenda que difiram dos anteriormente definidos.

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

*NOTA: Em algumas situações, como vendas pela internet, uma revisão formal é impraticável para cada encomenda. Em vez disso, a revisão pode contemplar informação relevante acerca do produto, tal como catálogos.*

**8.2.3.2** A organização deve reter informação documentada, conforme aplicável:

- a) dos resultados da revisão;
- b) de quaisquer novos requisitos para produtos e serviços.

**8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços**

Quando os requisitos para produtos e serviços forem alterados, a organização deve assegurar que a informação documentada relevante é corrigida e que as pessoas relevantes tomam consciência dos requisitos alterados.

**8.3 Design<sup>1)</sup> e desenvolvimento de produtos e serviços**

**8.3.1 Generalidades**

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.

**8.3.2 Planeamento do design e desenvolvimento**

Ao determinar as etapas e os controlos para design e desenvolvimento, a organização deve considerar:

- a) a natureza, a duração e a complexidade das atividades de design e desenvolvimento;
- b) as etapas requeridas pelo processo, incluindo as revisões de design e desenvolvimento aplicáveis;
- c) as atividades requeridas de verificação e validação de design e desenvolvimento;
- d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de design e desenvolvimento;
- e) as necessidades em termos de recursos internos e externos para o design e desenvolvimento de produtos e serviços;
- f) a necessidade de controlar as interfaces entre as pessoas envolvidas no processo de design e desenvolvimento;
- g) a necessidade de envolver clientes e utilizadores no processo de design e desenvolvimento;
- h) os requisitos para o subsequente fornecimento de produtos e serviços;
- i) o nível de controlo para o processo de design e desenvolvimento esperado pelos clientes e outras partes interessadas relevantes;
- j) a informação documentada necessária para demonstrar que foram satisfeitos os requisitos de design e desenvolvimento.

---

<sup>1)</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 diversos aspetos, nomeadamente de carácter técnico, comercial e estético (nota nacional).

### 8.3.3 Entradas para design e desenvolvimento

A organização deve determinar os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a ser objeto de design e desenvolvimento. A organização deve considerar:

- a) os requisitos funcionais e de desempenho;
- b) a informação resultante de atividades de design e desenvolvimento anteriores semelhantes;
- c) exigências estatutárias e regulamentares;
- d) normas ou códigos de conduta que a organização se tenha comprometido a implementar;
- e) as consequências potenciais de falhas devidas à natureza dos produtos e serviços.

As entradas devem ser adequadas aos propósitos de design e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades.

Devem ser resolvidas as entradas de design e desenvolvimento que estejam em conflito.

A organização deve reter informação documentada das entradas de design e desenvolvimento.

### 8.3.4 Controlos do design e desenvolvimento

A organização deve aplicar controlos ao processo de design e desenvolvimento para assegurar que:

- a) os resultados a ser obtidos são definidos;
- b) as revisões são conduzidas para avaliar a aptidão dos resultados do design e desenvolvimento para satisfazer os requisitos;
- c) as atividades de verificação são conduzidas para assegurar que as saídas do design e desenvolvimento satisfazem os requisitos de entrada;
- d) 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;
- e) são empreendidas quaisquer ações necessárias relativas a problemas determinados no decorrer das atividades de revisão, verificação ou validação;
- f) é retida informação documentada destas atividades.

*NOTA* As revisões, verificações e validações de design e desenvolvimento têm propósitos distintos. Podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado aos produtos e serviços da organização.

### 8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento

A organização deve assegurar que as saídas do design e desenvolvimento:

- a) satisfazem os requisitos de entrada;
- b) são adequadas para os subsequentes processos de fornecimento de produtos e serviços;
- c) incluem ou referem requisitos de monitorização e medição, conforme aplicável, bem como critérios de aceitação;
- d) especificam as características dos produtos e serviços que são essenciais para a utilização pretendida e para a prestação segura e adequada.

A organização deve reter informação documentada das saídas de design e desenvolvimento.

### **8.3.6 Alterações de design e desenvolvimento**

A organização deve identificar, rever e controlar as alterações feitas durante ou após o design e desenvolvimento de produtos e serviços, 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:

- a) alterações no design e desenvolvimento;
- b) resultados das revisões;
- c) autorizações para as alterações;
- d) as ações empreendidas para prevenir impactos adversos.

## **8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos**

### **8.4.1 Generalidades**

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

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

- a) os produtos e serviços de fornecedores externos se destinam a ser incorporados nos próprios produtos e serviços da organização;
- b) os produtos e serviços são fornecidos diretamente aos clientes por fornecedores externos em nome da organização;
- c) 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:

- a) assegurar que os processos de fornecedores externos permanecem sob o controlo do seu sistema de gestão da qualidade;
- b) definir tanto os controlos que tenciona aplicar a um fornecedor externo como os que tenciona aplicar à saída resultante;
- c) ter em consideração:
  - 1) o impacto potencial dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos sobre a capacidade da organização para satisfazer de forma consistente os requisitos dos clientes bem como exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;

- 2) a eficácia dos controlos aplicados pelo fornecedor externo;
- d) determinar a verificação, ou outras atividades, necessária(s) para assegurar que os processos, produtos e serviços de fornecedores externos satisfazem os requisitos.

#### **8.4.3 Informação para fornecedores externos**

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos antes da sua comunicação ao fornecedor externo.

A organização deve comunicar aos fornecedores externos os seus requisitos para:

- a) processos, produtos e serviços a fornecer;
- b) a aprovação de:
  - 1) produtos e serviços;
  - 2) métodos, processos e equipamento;
  - 3) libertação de produtos e serviços;
- c) competência das pessoas, incluindo quaisquer qualificações necessárias;
- d) as interações do fornecedor externo com a organização;
- e) o controlo e a monitorização do desempenho do fornecedor externo a serem aplicados pela organização;
- f) as atividades de verificação ou validação que a organização, ou o seu cliente, tenciona levar a cabo nas instalações do fornecedor externo.

#### **8.5 Produção e prestação do serviço**

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

A organização deve implementar a produção e a prestação do serviço sob condições controladas.

As condições controladas devem incluir, conforme aplicável:

- a) a disponibilidade de informação documentada que defina:
  - 1) as características dos produtos a serem produzidos, os serviços a serem prestados ou as atividades a serem desempenhadas;
  - 2) os resultados a serem obtidos;
- b) a disponibilidade e a utilização de recursos de monitorização e de medição adequados;
- c) 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;
- d) a utilização da infraestrutura e do ambiente adequados para a operacionalização dos processos;
- e) a designação de pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações requeridas;
- f) 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;
- g) a implementação de ações para prevenir o erro humano;
- h) a implementação de atividades de libertação, de entrega e posteriores à entrega.

### **8.5.2 Identificação e rastreabilidade**

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

A organização deve identificar o estado das saídas em relação aos requisitos de monitorização e de medição ao longo da produção e da prestação do serviço.

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 cuidar da propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos enquanto a mesma estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização.

A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade de clientes ou fornecedores externos, disponibilizada para utilização ou para incorporação nos produtos e serviços.

Quando a propriedade de um cliente ou fornecedor externo se perde, danifica ou é de outra forma tida como inadequada para utilização, a organização deve reportá-lo ao cliente ou fornecedor externo e reter informação documentada da ocorrência.

*NOTA: A propriedade do cliente ou fornecedor externo pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações, propriedade intelectual e dados pessoais.*

### **8.5.4 Preservação**

A organização deve preservar as saídas durante a produção e a prestação do serviço, na medida necessária para assegurar a conformidade com os requisitos.

*NOTA: A preservação pode incluir a identificação, o manuseamento, o controlo de contaminação, o embalamento, o armazenamento, a transmissão ou transporte e a proteção.*

### **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.

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

- a) as exigências estatutárias e regulamentares;
- b) as potenciais consequências não desejadas associadas aos seus produtos e serviços;
- c) a natureza, a utilização e o tempo de vida pretendidos para os seus produtos e serviços;
- d) os requisitos dos clientes;
- e) o retorno de informação dos clientes.

*NOTA: As atividades posteriores à entrega podem incluir ações ao abrigo de disposições da garantia, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção e serviços complementares como sejam reciclagem e eliminação final.*

### **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 Liberação de produtos e serviços

A organização deve implementar disposições planejadas, nas etapas adequadas, para verificar se os requisitos para produtos e serviços foram satisfeitos.

A liberação de produtos e serviços para o cliente não deve prosseguir antes de terem sido completadas de forma satisfatória as disposições planejadas, exceto quando aprovada por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.

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

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

## 8.7 Controle de saídas não conformes

8.7.1 A organização deve assegurar que as saídas não conformes, com os respectivos requisitos são identificadas e controladas para prevenir a sua utilização ou entrega não pretendidas.

A organização deve empreender ações adequadas baseadas na natureza da não conformidade e do seu efeito na conformidade de produtos e serviços. Isto também, deve ser aplicado a produtos e serviços não conformes que sejam detetados após a entrega dos produtos, durante ou após a prestação do serviço.

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

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

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

8.7.2 A organização deve reter informação documentada que:

- a) descreva a não conformidade;
- b) descreva as ações empreendidas;
- c) descreva quaisquer derrogações obtidas;
- d) identifique 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 determinar:

- a) o que necessita ser monitorizado e medido;
- b) os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;
- c) quando se deve proceder à monitorização e à medição;

d) quando se deve proceder à análise e à avaliação dos resultados da monitorização e da medição.

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

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

### **9.1.2 Satisfação do cliente**

A organização deve monitorizar a perceção do cliente quanto à medida, em que as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas. A organização deve determinar os métodos para obter, monitorizar e rever esta informação.

*NOTA: Exemplos de monitorização das perceções dos clientes podem incluir inquéritos aos clientes, retorno de informação dos clientes relativamente a produtos e serviços entregues, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações em garantia e relatórios de distribuidores.*

### **9.1.3 Análise e avaliação**

A organização deve analisar e avaliar dados e informação adequados que resultem da monitorização e da medição.

Os resultados da análise devem ser usados para avaliar:

- a) a conformidade de produtos e serviços;
- b) o grau de satisfação do cliente;
- c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- d) se o planeamento foi implementado com eficácia;
- e) a eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades;
- f) o desempenho de fornecedores externos;
- g) as necessidades de melhorias no sistema de gestão da qualidade.

*NOTA: Os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatísticas.*

## **9.2 Auditoria interna**

**9.2.1** A organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planeados para proporcionar informação sobre se o sistema de gestão da qualidade:

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

**9.2.2** A organização deve:

- a) planear, estabelecer, implementar e manter um programa de auditorias que inclua frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planeamento e reporte, o qual deve ter em consideração a importância dos processos envolvidos, alterações que tenham impacto na organização e os resultados de auditorias anteriores;
- b) definir os critérios da auditoria e o âmbito para cada auditoria;

- c) selecionar auditores e conduzir auditorias de modo a assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;
- d) assegurar que os resultados da auditoria são comunicados à gestão relevante;
- e) empreender as correções e as ações corretivas apropriadas sem atrasos indevidos;
- f) reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos respectivos resultados.

*NOTA: Ver a ISO 19011 para orientação.*

### **9.3 Revisão pela gestão**

#### **9.3.1 Generalidades**

A gestão de topo deve proceder à revisão do sistema de gestão da qualidade da organização, em intervalos planeados, para assegurar a sua contínua pertinência, adequação, eficácia e alinhamento com a orientação estratégica da organização.

#### **9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão**

A revisão pela gestão deve ser planeada e executada tendo em consideração:

- a) o estado das ações resultantes das anteriores revisões pela gestão;
- b) alterações em questões externas e internas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade;
- c) informações quanto ao desempenho e à eficácia do sistema de gestão da qualidade, 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 (ver 6.1);
- f) oportunidades de melhoria.

#### **9.3.3 Saídas da revisão pela gestão**

As saídas da revisão pela gestão devem incluir decisões e ações relacionadas com:

- a) oportunidades de melhoria;
- b) quaisquer necessidades de alterações ao sistema de gestão da qualidade;
- c) necessidades de recursos.

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

## **10 Melhoria**

### **10.1 Generalidades**

A organização deve determinar e selecionar oportunidades de melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para satisfazer os requisitos dos clientes e aumentar a satisfação do cliente.

Estas devem incluir:

- a) melhoria dos produtos e serviços para satisfazer requisitos, bem como para considerar necessidades e expectativas futuras;
- b) correção, prevenção ou redução de efeitos não desejados;
- c) melhoria do desempenho e da eficácia do sistema de gestão da qualidade.

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

### **10.2 Não conformidade e ação corretiva**

**10.2.1** Quando ocorre uma não conformidade, incluindo as que resultarem de reclamações, a organização deve:

- a) reagir à não conformidade e, conforme aplicável:
  - 1) tomar medidas para a controlar e corrigir;
  - 2) lidar com as consequências;
- b) avaliar a necessidade de ações para eliminar as causas da não conformidade, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência em qualquer lugar, ao:
  - 1) rever e analisar a não conformidade;
  - 2) determinar as causas da não conformidade;
  - 3) determinar se existem não conformidades similares ou se poderiam vir a ocorrer;
- c) implementar quaisquer ações necessárias;
- d) rever a eficácia de quaisquer ações corretivas empreendidas;
- e) atualizar os riscos e as oportunidades determinados durante o planeamento, se necessário;
- f) efetuar alterações no sistema de gestão da qualidade, se necessário.

As ações corretivas devem ser adequadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

**10.2.2** A organização deve reter informação documentada como evidência:

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

### **10.3 Melhoria contínua**

A organização deve melhorar de forma contínua a pertinência, a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve considerar os resultados da análise e da avaliação e as saídas da revisão pela gestão para determinar se há necessidades ou oportunidades que devem ser tratadas no contexto da melhoria contínua.

## Anexo A (informativo)

### Clarificação da nova estrutura, terminologia e conceitos

#### A.1 Estrutura e terminologia

A estrutura das secções (isto é, sequência das secções) e parte da terminologia desta edição desta Norma, quando comparadas com a edição anterior (ISO 9001:2008), foram alteradas para melhorar o alinhamento com outras normas de sistemas de gestão.

Não há nenhum requisito nesta Norma para que a sua estrutura e terminologia sejam aplicadas à informação documentada do sistema de gestão da qualidade de uma organização.

Mais do que ter um modelo para documentar as políticas, objetivos e processos de uma organização, pretende-se com a estrutura das secções proporcionar uma apresentação de requisitos que seja coerente. A estrutura e o conteúdo da informação documentada relativa ao sistema de gestão da qualidade pode, com frequência, ser mais relevante para os respetivos utilizadores se estiver relacionada, tanto com os processos operacionalizados pela organização como, com a informação que é mantida para outros propósitos.

Não há nenhum requisito que obrigue a que os termos utilizados pela organização sejam substituídos pelos termos utilizados nesta Norma para especificar requisitos do sistema de gestão da qualidade. As organizações podem escolher utilizar termos adequados à forma como fizeram a operacionalização (por exemplo: utilizar “registos”, “documentação” ou “protocolos” em vez de “informação documentada”; ou “fornecedor”, “parceiro” ou “vendedor” em vez de “fornecedor externo”). O Quadro A.1 mostra as principais diferenças na terminologia entre a presente edição desta Norma e a edição anterior.

Quadro A.1 – Principais diferenças de terminologia entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015

| ISO 9001:2008                                                           | ISO 9001:2015                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produtos                                                                | Produtos e serviços                                                                                                                              |
| Exclusões                                                               | Não utilizado<br>(Ver secção A.5 para clarificação da aplicabilidade)                                                                            |
| Representante da gestão                                                 | Não utilizado<br>(São atribuídas responsabilidades e autoridades semelhantes, mas não há um requisito de haver um único representante da gestão) |
| Documentação, manual da qualidade, procedimentos documentados, registos | Informação documentada                                                                                                                           |
| Ambiente de trabalho                                                    | Ambiente para a operacionalização dos processos                                                                                                  |
| Equipamento de monitorização e medição                                  | Recursos de monitorização e medição                                                                                                              |
| Produto comprado                                                        | Produtos e serviços de fornecedores externos                                                                                                     |
| Fornecedor                                                              | Fornecedor externo                                                                                                                               |

## A.2 Produtos e serviços

A ISO 9001:2008 utilizava o termo “produto” para incluir todos os tipos de saída. Esta edição desta Norma Internacional usa “produtos e serviços”. “Produtos e serviços”, inclui todas as categorias de saída (hardware<sup>1)</sup>, serviços, software e materiais processados).

Com a inclusão específica de “serviços” pretende-se chamar a atenção para as diferenças entre produtos e serviços quanto à aplicação de alguns requisitos. A característica dos serviços é que pelo menos uma parte da saída é realizada na interface com o cliente. Isto quer dizer, por exemplo, que a conformidade com os requisitos não pode ser necessariamente confirmada antes da prestação do serviço.

Em muitos casos, os termos produtos e serviços são utilizados em conjunto. Muitas das saídas que as organizações proporcionam aos clientes, ou que lhes são disponibilizados por fornecedores externos, incluem tanto produtos como serviços. Por exemplo, um produto tangível ou intangível pode ter associado um qualquer serviço ou um serviço pode ter associado um qualquer produto tangível ou intangível.

## A.3 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas

Na secção 4.2 são especificados requisitos para que as organizações determinem as partes interessadas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade e os requisitos dessas partes interessadas. Contudo, a secção 4.2 não implica a extensão dos requisitos do sistema de gestão da qualidade para além do “Objetivo e campo de aplicação” desta Norma. Tal como se declara no “Objetivo e campo de aplicação”, esta Norma é aplicável onde uma organização necessite demonstrar a sua capacidade para, de forma consistente, proporcionar produtos ou serviços que satisfaçam os requisitos do cliente e as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis e visa aumentar a satisfação do cliente.

Não há nenhum requisito nesta Norma para que a organização tenha em consideração partes interessadas quando tiver decidido que essas partes não são relevantes para o seu sistema de gestão da qualidade. Compete à organização decidir se um requisito particular de uma parte interessada relevante é relevante para o seu sistema de gestão da qualidade.

## A.4 Pensamento baseado em risco

O conceito de pensamento baseado em risco estava implícito nas edições anteriores desta Norma, p. ex. através dos requisitos de planeamento, revisão e melhoria. Esta Norma especifica requisitos para que a organização compreenda o seu contexto (ver 4.1) e determine os riscos como suporte do planeamento (ver 6.1). Isto significa a aplicação do pensamento baseado em risco ao planeamento e à implementação dos processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.4) e irá ajudar a determinar a extensão da informação documentada.

Um dos principais propósitos de um sistema de gestão da qualidade é servir como ferramenta preventiva. Consequentemente, esta Norma não contém nenhuma secção ou subsecção autónoma relativa a ação preventiva. O conceito de ação preventiva é expresso através da utilização do pensamento baseado em risco para a formulação dos requisitos do sistema de gestão da qualidade.

O pensamento baseado em risco usado nesta Norma permitiu alguma redução nos requisitos prescritivos e a sua substituição por requisitos baseados no desempenho. Há uma maior flexibilidade do que na ISO 9001:2008 nos requisitos para processos, informação documentada e responsabilidades organizacionais.

Embora em 6.1 se especifique que a organização deve planear 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

---

<sup>1)</sup> Manteve-se o termo inglês “hardware”, que neste caso se refere a qualquer tipo de equipamento e não apenas ao que é usado no contexto das Tecnologias de Informação (nota nacional).

organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia mais extensa de gestão do risco do que a requerida por esta Norma, p. ex. através da aplicação de outras orientações ou normas.

Nem todos os processos de um sistema de gestão da qualidade representam o mesmo nível de risco em termos da capacidade da organização para atingir os seus objetivos e os efeitos da incerteza não são os mesmos para todas as organizações. De acordo com os requisitos de 6.1, a organização é responsável pela forma como aplica o pensamento baseado em risco e pelas ações que empreende para tratar o risco, incluindo o reter ou não informação documentada como evidência da forma como determinou os riscos.

## A.5 Aplicabilidade

Esta Norma não faz referência a “exclusões” em relação à aplicabilidade dos seus requisitos ao sistema de gestão da qualidade da organização. No entanto, uma organização pode rever a aplicabilidade de requisitos devido à dimensão ou complexidade da organização, ao modelo de gestão que adote, à gama de atividades da organização e à natureza dos riscos e oportunidades que enfrente.

Os requisitos de aplicabilidade são tratados em 4.3, que define as condições ao abrigo das quais a organização pode decidir que um requisito não é aplicável a qualquer dos processos no âmbito do seu sistema de gestão da qualidade. A organização só pode decidir que um requisito não é aplicável se a sua decisão não tiver como consequência a incapacidade para obter a conformidade de produtos e serviços.

## A.6 Informação documentada

No quadro do alinhamento com outras normas de sistemas de gestão, uma secção comum relativa a “informação documentada” foi adotada sem alterações ou adições significativas (ver 7.5). Onde adequado, o restante texto nesta Norma foi alinhado com os correspondentes requisitos. Consequentemente, o termo “informação documentada” é utilizado para todos os requisitos documentados.

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

Onde a ISO 9001:2008 usava o termo “registos” para se referir a documentos necessários para proporcionar evidência de conformidade com os requisitos, é agora expresso como um requisito para “reter informação documentada”. A organização é responsável por determinar que informação documentada é necessário reter, durante quanto tempo deve ser retida e o suporte a ser utilizado para a sua retenção.

Um requisito para “manter” informação documentada não exclui a possibilidade de a organização também necessitar de “reter” essa mesma informação documentada para um propósito particular, p. ex. reter versões anteriores da mesma.

Onde esta Norma se referir a “informação” mais do que a “informação documentada” (p. ex. em 4.1: “A organização deve monitorizar e rever a informação acerca destas questões externas e internas”), não há um requisito para que esta informação seja documentada. Nestas situações, a organização pode decidir se é ou não necessário ou apropriado manter informação documentada.

## A.7 Conhecimento organizacional

Em 7.1.6, esta Norma trata da necessidade de determinar e gerir o conhecimento de que a organização dispõe, para assegurar a operacionalização dos seus processos e para que possa obter a conformidade de produtos e serviços.

Os requisitos relativos a conhecimento organizacional foram introduzidos com o propósito de:

- a) salvaguardar a organização da perda de conhecimento, p. ex.
  - com a rotação das pessoas;
  - incapacidade de reter e partilhar informação;
- b) encorajar a organização a adquirir conhecimento, p. ex.
  - aprender com a experiência;
  - enquadramento;
  - *benchmarking*.

### **A.8 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos**

Todos os tipos de processos, produtos e serviços de fornecedores externos são tratados em 8.4, p. ex. através de:

- a) compra a um fornecedor;
- b) um acordo com uma companhia associada;
- c) subcontratação de processos a um fornecedor externo.

A subcontratação tem sempre a característica essencial de um serviço, já que terá pelo menos uma atividade que é necessariamente executada na interface entre o fornecedor e a organização.

Os controlos requeridos para os fornecimentos externos podem variar dentro de uma larga gama, dependendo da natureza dos processos, produtos e serviços. A organização pode aplicar o pensamento baseado em risco para determinar o tipo e a extensão dos controlos adequados a determinados fornecedores externos e a processos, produtos e serviços de fornecedores externos.

## Anexo B (informativo)

### Outras Normas relativas a gestão da qualidade e a sistemas de gestão da qualidade desenvolvidas pelo ISO/TC 176

As Normas descritas neste Anexo foram elaboradas pelo ISO/TC 176 para proporcionar informação de suporte às organizações que apliquem a presente Norma e para proporcionar orientações às organizações que escolham ir para além dos seus requisitos. Orientações ou requisitos contidos nos documentos listados neste anexo não constituem adendas nem modificam os requisitos desta Norma.

O Quadro B.1 estabelece as relações entre estas normas e as secções pertinentes desta Norma.

Este anexo não inclui referências às normas de sistemas de gestão da qualidade específicas de sectores que foram desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

A presente Norma é uma das três normas nucleares desenvolvidas pelo ISO/TC 176.

- ISO 9000 *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*, proporciona uma retaguarda essencial para a correta compreensão e implementação desta Norma. Os princípios da gestão da qualidade são descritos em detalhe na ISO 9000 e foram tidos em consideração no desenvolvimento desta Norma. Estes princípios não são requisitos em si mesmos, mas constituem as fundações para os requisitos especificados nesta Norma. A ISO 9000 define também os termos, as definições e os conceitos utilizados nesta Norma.
- ISO 9001 (esta Norma) especifica requisitos que visam sobretudo dar confiança aos produtos e serviços proporcionados por uma organização e, conseqüentemente, aumentar a satisfação do cliente. Espera-se também, que a sua correta implementação acarrete outros benefícios organizacionais, tais como, melhoria na comunicação interna, melhor compreensão e controlo dos processos da organização.
- ISO 9004 *Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão pela qualidade* proporciona orientações às organizações que optem por progredir para além dos requisitos desta Norma Internacional, para abordarem uma maior gama de tópicos que possam conduzir a uma melhoria do desempenho global da organização. A ISO 9004 inclui orientações quanto a uma metodologia de autoavaliação para que uma organização esteja apta a avaliar o nível de maturidade do seu sistema de gestão da qualidade.

As Normas que se esboçam a seguir podem dar apoio às organizações quando estabelecem ou procuram melhorar os seus sistemas de gestão da qualidade, os seus processos ou as suas atividades.

- ISO 10001 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação relativas aos códigos de conduta das organizações*, estabelece linhas de orientação que ajudam uma organização a determinar se as suas disposições relativas à satisfação do cliente satisfazem as necessidades e expectativas dos clientes. A sua utilização pode aumentar a confiança do cliente numa organização e permitir ao cliente compreender melhor aquilo que pode esperar de uma organização, reduzindo, assim, a probabilidade de incompreensões e de reclamações.
- ISO 10002 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para o tratamento das reclamações*, estabelece linhas de orientação relativas ao processo de tratamento de reclamações ao reconhecer e tratar as necessidades e expectativas dos reclamantes e de resolver quaisquer reclamações

recebidas. A ISO 10002 estabelece um processo de reclamações aberto, eficaz e fácil de utilizar, incluindo a formação das pessoas. Estabelece também orientações para as pequenas empresas.

- ISO 10003 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para a resolução externa de conflitos*, estabelece linhas de orientação para a resolução externa eficaz e eficiente de conflitos relativos a reclamações relacionadas com produtos. A resolução de conflitos é um meio de abrir vias sempre que as organizações não encontrem internamente uma solução para as reclamações. A maioria das reclamações pode ser resolvida de maneira satisfatória no seio da organização, sem necessidade de recorrer a procedimentos contraditórios.
- ISO 10004 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para a monitorização e a medição*, estabelece linhas de orientação para ações para aumentar a satisfação do cliente e determinar oportunidades de melhoria de produtos, processos e características que são valorizados pelos clientes. Tais ações podem fortalecer a lealdade dos clientes e ajudar a reter os clientes.
- ISO 10005 *Sistemas de gestão da qualidade – Linhas de orientação para planos da qualidade*, estabelece linhas de orientação para o desenvolvimento e utilização de planos da qualidade como forma de relacionar requisitos de processos, produtos, projetos ou contratos com métodos e práticas de trabalho, que suportam a realização do produto. Entre os benefícios de estabelecer um plano da qualidade estão o incremento da confiança na satisfação dos requisitos, no controlo dos processos e na motivação que pode dar aos envolvidos.
- ISO 10006 *Sistemas de gestão da qualidade – Linhas de orientação para a gestão da qualidade em projetos*, é aplicável a projetos desde os pequenos aos muito grandes, dos simples aos complexos, desde os projetos individuais até aos que fazem parte de uma carteira de projetos. A ISO 10006 é para ser utilizada por pessoas que giram projetos e que precisem de assegurar que a sua organização está a aplicar as práticas contidas nas normas ISO de sistemas de gestão da qualidade.
- ISO 10007 *Sistemas de gestão da qualidade – Linhas de orientação para a gestão da configuração*, destina-se a ajudar as organizações a aplicar a gestão da configuração no direcionamento técnico e administrativo ao longo do ciclo de vida de um produto. A gestão da configuração pode ser usada para satisfazer os requisitos de identificação e rastreabilidade do produto, especificadas na presente Norma.
- ISO 10008 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para transações comerciais eletrónicas B2C (business-to-consumer)*, estabelece linhas de orientação relativas à forma como as organizações podem implementar um sistema de transações comerciais eletrónicas (B2C-ECT) eficaz e eficiente e, conseqüentemente, estabelecer uma base para que os clientes tenham maior confiança em B2C-ECT, melhorar a capacidade das organizações para satisfazer os clientes e ajudar a reduzir reclamações e conflitos.
- ISO 10012 *Sistemas de gestão da medição – Linhas de orientação para a gestão de processos de medição*, estabelece linhas de orientação para a gestão de processos de medição e de confirmação metrológica de equipamento de medição utilizado para suportar e demonstrar conformidade com os requisitos metrológicos. A ISO 10012 proporciona critérios de gestão da qualidade para um sistema de gestão da medição para assegurar a satisfação dos requisitos metrológicos.
- ISO/TR 10013 *Linhas de orientação para a documentação do sistema de gestão da qualidade*, estabelece linhas de orientação para o desenvolvimento e a manutenção da documentação necessária para um sistema de gestão da qualidade. A ISO/TR 10013 pode ser usada para documentar outros sistemas de

gestão além das normas ISO de sistemas de gestão da qualidade, por exemplo sistemas de gestão ambiental e sistemas de gestão da segurança.

- ISO 10014 *Gestão da qualidade – Linhas de orientação para a obtenção de benefícios financeiros e económicos*, é um documento em que o destinatário é a gestão de topo. Estabelece linhas de orientação para a obtenção de benefícios financeiros e económicos através da aplicação dos princípios de gestão da qualidade. Facilita a aplicação dos princípios de gestão e a seleção de métodos e ferramentas que permitam o sucesso sustentado da organização.
- ISO 10015 *Gestão da qualidade – Linhas de orientação para a formação*, estabelece linhas de orientação para apoiar as organizações no tratamento de questões relativas a formação. A ISO 10015 pode ser aplicada sempre que seja necessário uma orientação para interpretar referências a “educação” e a “formação” no âmbito das normas de sistemas de gestão da qualidade. Quaisquer referências a “formação” incluem todos os tipos de educação e de formação.
- ISO 10017 *Linhas de orientação sobre técnicas estatísticas para a ISO 9001:2000*, explica as técnicas estatísticas que resultam da variabilidade que pode ser observada no comportamento e no resultado dos processos, mesmo sob condições de aparente estabilidade. As técnicas estatísticas permitem uma melhor utilização dos dados disponíveis para suportar a tomada de decisão e, assim, ajudar a melhorar continuamente a qualidade de produtos e processo para obter a satisfação do cliente.
- ISO 10018 *Gestão da qualidade – Linhas de orientação relativas ao envolvimento e à competência das pessoas*, estabelece linhas de orientação que influenciam o envolvimento e a competência das pessoas. Um sistema de gestão da qualidade depende do envolvimento de pessoas competentes e da sua inserção e integração na organização. É fundamental determinar, desenvolver e avaliar os conhecimentos, saber-fazer, comportamentos e ambiente de trabalho requeridos.
- ISO 10019 *Linhas de orientação para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e para a utilização dos seus serviços*, estabelece linhas de orientação para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e para a utilização dos seus serviços. Dá orientações para o processo da avaliação da competência de um consultor de sistemas de gestão da qualidade e permite assegurar que as necessidades e expectativas da organização relativas aos serviços prestados pelos consultores serão satisfeitas.
- ISO 19011 *Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão*, estabelece linhas de orientação relativas à gestão de um programa de auditorias, ao planeamento e condução de uma auditoria a um sistema de gestão, bem como à competência e à avaliação de um auditor e da equipa auditora. A ISO 19011 é aplicável a auditores, organizações que implementem sistemas de gestão e a organizações que necessitem conduzir auditorias aos sistemas de gestão.

**NP**  
**EN ISO 9001**  
**2015**

p. 38 de 40

Quadro B.1 – Relações entre outras Normas de gestão da qualidade e de sistemas de gestão da qualidade e as secções desta Norma

| Outras Normas | Secção desta Norma |       |             |       |                 |                 |        |
|---------------|--------------------|-------|-------------|-------|-----------------|-----------------|--------|
|               | 4                  | 5     | 6           | 7     | 8               | 9               | 10     |
| ISO 9000      | Todas              | Todas | Todas       | Todas | Todas           | Todas           | Todas  |
| ISO 9004      | Todas              | Todas | Todas       | Todas | Todas           | Todas           | Todas  |
| ISO 10001     |                    |       |             |       | 8.2.2,<br>8.5.1 | 9.1.2           |        |
| ISO 10002     |                    |       |             |       | 8.2.1           | 9.1.2           | 10.2.1 |
| ISO 10003     |                    |       |             |       |                 | 9.1.2           |        |
| ISO 10004     |                    |       |             |       |                 | 9.1.2,<br>9.1.3 |        |
| ISO 10005     |                    | 5.3   | 6.1,<br>6.2 | Todas | Todas           | 9.1             | 10.2   |
| ISO 10006     | Todas              | Todas | Todas       | Todas | Todas           | Todas           | Todas  |
| ISO 10007     |                    |       |             |       | 8.5.2           |                 |        |
| ISO 10008     | Todas              | Todas | Todas       | Todas | Todas           | Todas           | Todas  |
| ISO 10012     |                    |       |             | 7.1.5 |                 |                 |        |
| ISO/TR 100013 |                    |       |             | 7.5   |                 |                 |        |
| ISO 10014     | Todas              | Todas | Todas       | Todas | Todas           | Todas           | Todas  |
| ISO 10015     |                    |       |             | 7.2   |                 |                 |        |
| ISO/TR 10017  |                    |       | 6.1         | 7.1.5 |                 | 9.1             |        |
| ISO 10018     | Todas              | Todas | Todas       | Todas | Todas           | Todas           | Todas  |
| ISO 10019     |                    |       |             |       | 8.4             |                 |        |
| ISO 19011     |                    |       |             |       |                 | 9.2             |        |

*NOTA: "Todas" quer dizer que todas as subsecções dessa secção específica desta Norma estão relacionadas com a outra Norma.*

## Bibliografia

- [1] ISO 9004 *Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach*
- [2] ISO 10001 *Quality Management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10004 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for monitoring and measuring*
- [6] ISO 10005 *Quality management systems – Guidelines for quality plans*
- [7] ISO 10006 *Quality management systems – Guidelines to quality management in projects*
- [8] ISO 10007 *Quality management systems – Guidelines for configuration management*
- [9] ISO 10008 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions*
- [10] ISO 10012 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [11] ISO/TR 10013 *Guidelines for quality management system documentation*
- [12] ISO 10014 *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [13] ISO 10015 *Quality management – Guidelines for training*
- [14] ISO/TR 10017 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [15] ISO 10018 *Quality management – Guidelines on people involvement and competence*
- [16] ISO 10019 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [17] ISO 14001 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
- [18] ISO 19011 *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [19] ISO 31000 *Risk management – Principles and guidelines*
- [20] ISO/DIS 37500 *Guidance on outsourcing*
- [21] ISO/IEC 90003 *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software*
- [22] IEC 60300-1 *Dependability management – Part 1: Dependability management systems*
- [23] IEC 61160 *Design review*

**NP**  
**EN ISO 9001**  
**2015**

p. 40 de 40

---

- [24] *Quality Management Principles, ISO<sup>1)</sup>*
- [25] *Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO<sup>1)</sup>*
- [26] *ISO 9001 for Small Business – What to do, ISO<sup>1)</sup>*
- [27] *Integrated use of management system standards, ISO<sup>1)</sup>*
- [28] [www.iso.org/tc176/sc02/public](http://www.iso.org/tc176/sc02/public)
- [29] [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)

---

<sup>1)</sup> Available from website: <http://www.iso.org>.