



**ABNT – Associação
Brasileira de
Normas Técnicas**

Sede:
Rio de Janeiro
Av. Treze de Maio, 13 28º andar
CEP 20003-900 – Caixa Postal 1680
Rio de Janeiro – RJ
Tel.: PABX (021) 210-3122
Fax: (021) 220-1762/220-6436
Endereço eletrônico:
www.abnt.org.br

Copyright © 2000,
ABNT–Associação Brasileira
de Normas Técnicas
Printed in Brazil/
Impresso no Brasil
Todos os direitos reservados

SET/2000

PROJETO NBR ISO 9001

Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos

Origem: ISO/FDIS 9001:2000

ABNT/CB-25 – Comitê Brasileiro da Qualidade

CE-25:001.01 – Comissão de Estudo Sistemas da Qualidade

NBR ISO/FDIS 9001 – Quality management systems — Requirements

Descriptors:

Equivalente a ISO/FDIS 9001:2000

Palavra(s)-chave:

32 páginas

Sumário

Prefácio

0 Introdução

0.1 Generalidades

0.2 Abordagem de processo

0.3 Relação com a NBR ISO 9004

0.4 Comparação com outros sistemas de gestão

1 Objetivo

1.1 Generalidades

1.2 Aplicação

2 Referência normativa

3 Termos e definições

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

4.2 Requisitos de documentação

5 Responsabilidade da administração

5.1 Comprometimento da administração

5.2 Enfoque no Cliente

5.3 Política da qualidade

5.4 Planejamento

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.6 Análise crítica pela administração

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

- 6.2 Recursos humanos
 - 6.3 Infra-estrutura
 - 6.4 Ambiente de trabalho
 - 7 Realização do produto
 - 7.1 Planejamento da realização do produto
 - 7.2 Processos relacionados a clientes
 - 7.3. Projeto e desenvolvimento
 - 7.4 Aquisição
 - 7.5 Produção e fornecimento de serviço
 - 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento
 - 8 Medição, análise e melhoria
 - 8.1 Generalidades
 - 8.2 Medição e monitoramento
 - 8.3 Controle de produto não-conforme
 - 8.4 Análise de dados
 - 8.5 Melhorias
- Anexo A (informativo) Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996
- Anexo B (informativo) Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994

Prefácio

A ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – é o Forum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB) e dos Organismos de Normalização Setorial (ONS), são elaboradas por Comissões de Estudo (ABNT/CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

Os projetos de Norma Brasileira, elaborados no âmbito dos ABNT/CB e ONS circulam para Consulta Pública entre os associados da ABNT e demais interessados

0 Introdução

0.1 Generalidades

Convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica da organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização é influenciado por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, o processo empregado e o tamanho e estrutura da organização. Não é intenção desta Norma impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.

Os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são complementares aos requisitos para produtos. Informação marcada "NOTA" é para orientar o entendimento ou esclarecimento dos requisitos associados.

Esta Norma pode ser usada pelas partes interna ou externa, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de alcançar os requisitos do cliente, regulamentares e da própria organização.

Os princípios de gestão da qualidade declarados na NBR ISO 9004 foram levados em consideração durante o desenvolvimento desta Norma.

0.2 Abordagem de Processo

Esta Norma incentiva a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente por meio do atendimento aos destas.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que identificar e gerir numerosas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos e que é a gerida de forma a possibilitar transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo. Frequentemente a saída de um processo é a entrada para o próximo.

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos, e sua gestão, pode ser considerada como a “abordagem de processo”.

Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sua combinação e interação.

Quando usado em um sistema de gestão da qualidade, esta abordagem enfatiza a importância de:

- a) entendimento dos requisitos e seu atendimento;
- b) necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado;
- c) obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processos, e;
- d) melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas.

A figura 1 ilustra o conceito das ligações dos processos apresentadas nas seções 4 a 8. Esta ilustração mostra que os clientes desempenham um papel significativo na definição dos requisitos como entradas. A monitorização da satisfação dos clientes requer a avaliação de informações relativas à percepção pelos clientes de como a organização tem atendido aos requisitos do cliente. Este modelo mostrado na figura 1 abrange todos os requisitos desta Norma, mas não apresenta processos em nível detalhado.

NOTA: Adicionalmente, pode ser aplicado a metodologia conhecida como "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) para todos os processos. O modelo PDCA pode ser descrito resumidamente como segue:

- Plan (planejar): estabelecer os objetivos e processos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos e políticas da organização;
- Do (fazer): implementar os processos;
- Check (chechar): monitorizar e medir processos e produtos contra as políticas, objetivos e requisitos para o produto e relatar os resultados;
- Act (agir): tomar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.

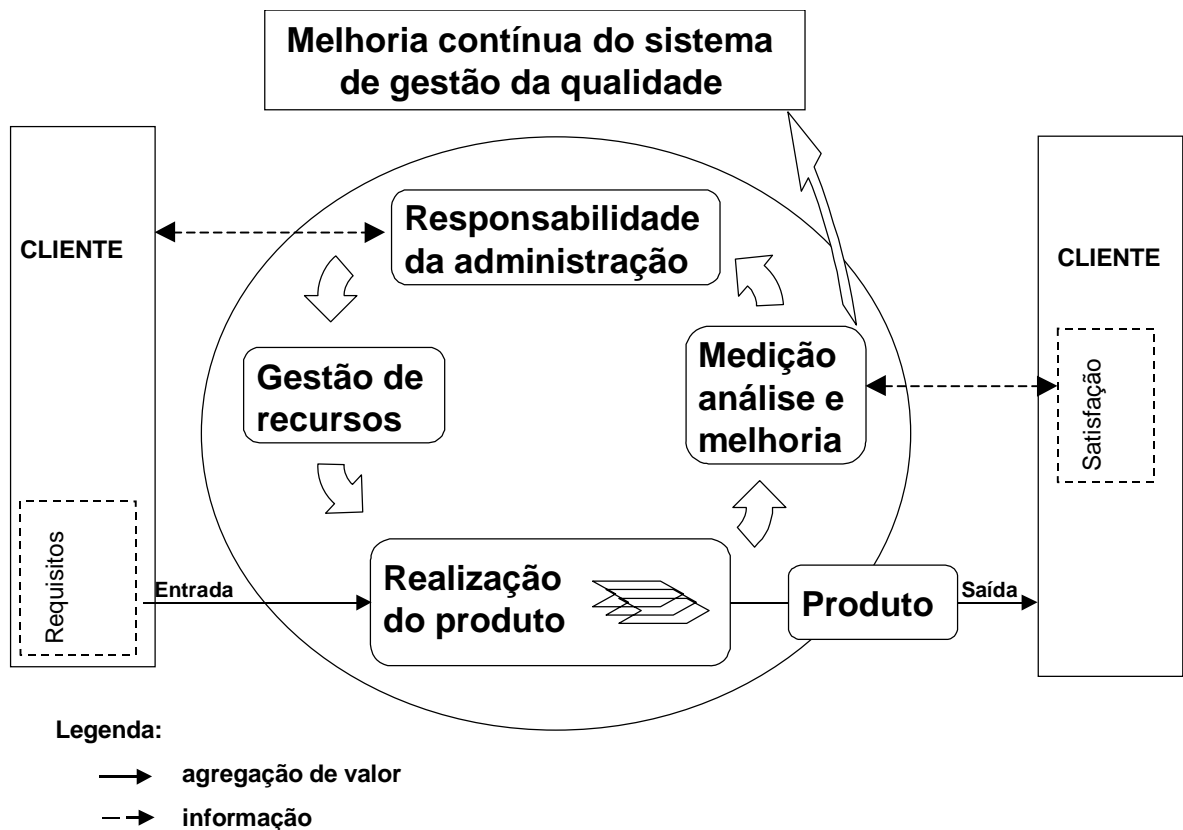


Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo

0.3 Relação com a norma NBR ISO 9004

As atuais edições das normas NBR ISO 9001 e NBR ISO 9004 foram desenvolvidas como um par consistente de normas de gestão da qualidade complementares, mas também podem ser usadas independentemente. Embora as duas Normas tenham objetivos diferentes, elas apresentam estruturas similares para auxiliar na sua aplicação como um par consistente.

A NBR ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que podem ser usados pelas organizações para aplicação interna, para certificação ou para fins contratuais. Está focalizada na eficácia do sistema de gestão da qualidade em atender aos requisitos dos clientes.

A NBR ISO 9004 fornece orientação para um sistema de gestão da qualidade com objetivos mais amplos do que a NBR ISO 9001, especificamente no que tange à melhoria contínua do desempenho global de uma organização e sua eficiência, assim como à sua eficácia. A NBR ISO 9004 é recomendada como uma orientação para organizações cuja alta administração deseja ir além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001 buscando melhoria contínua de desempenho. Entretanto, não tem propósitos de certificação ou finalidade contratual.

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Esta Norma foi alinhada com a ISO 14001:1996 para aumentar a compatibilidade das duas normas em benefício da comunidade de usuários.

Esta Norma não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, tais como aqueles específicos à gestão ambiental, gestão de saúde e segurança ocupacional, gestão financeira ou de risco. Entretanto, esta Norma possibilita a uma organização o alinhamento ou a integração de seu sistema de gestão da qualidade com outros requisitos de sistemas de gestão relacionados. É possível a uma organização adaptar seus sistemas de gestão existentes para estabelecer um sistema de gestão da qualidade que cumpre com os requisitos desta Norma.

Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos

1 Objetivo

1.1 Generalidades

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

- a) necessita demonstrar sua capacidade para fornecer de forma consistente produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis, e
- b) pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e a garantia da conformidade com requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis

NOTA Nesta Norma, o termo "produto" aplica-se apenas para produtos intencionais ou requeridos pelo cliente.

1.2 Aplicação

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e se pretende que seja aplicável para todas as organizações, sem levar em consideração o tipo, tamanho e produto fornecido.

Quando algum requisito(s) desta Norma não puder ser aplicado devido a natureza de uma organização e seus produtos, isso pode ser considerado para exclusão.

Quando são efetuadas exclusões, reivindicação de conformidade com esta Norma não são aceitáveis a não ser que as exclusões fiquem limitadas aos requisitos contidos na seção 7 e que tais exclusões não afetem a capacidade ou responsabilidade da organização para fornecer produtos que atendam aos requisitos dos clientes e requisitos regulamentares aplicáveis.

2 Referência Normativa

O documento normativo a seguir contém informações que, através de referências neste texto, constituem provisões desta Norma. Com relação à edição do documento de referência, revisões ou emendas subsequentes a à edição desta publicação não são aplicáveis. Entretanto, as entidades participantes de acordos baseados nesta Norma são encorajadas a examinar a possibilidade de utilizar edições mais recentes da norma indicada a seguir. A ABNT mantém registros das normas válidas atualmente.

NBR ISO 9000:2000, Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e vocabulário.

3 Termos e definições

Para os propósitos desta Norma, aplicam-se os termos e definições apresentadas na NBR ISO 9000.

Os seguintes termos, usados nesta edição da NBR ISO 9001 para descrever a cadeia de fornecimento, foram alterados para refletir o vocabulário usado atualmente.

Fornecedor —> organização —> cliente

O termo "organização" substitui o termo "fornecedor" usado na NBR ISO 9001:1994, se refere à unidade para a qual esta Norma se aplica. Igualmente, o termo "fornecedor" agora substitui o termo "subcontratado".

Ao longo do texto desta Norma, onde aparecer o termo "produto", este também pode significar "serviço".

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

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

A organização deve:

- a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2);
- b) determinar a seqüência e interação desses processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- e) monitorar, medir e analisar esses processos, e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

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

NOTA Convém que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluam processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição.

Quando uma organização optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desse processo. O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão da qualidade.

4.2 Requisitos de documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- b) manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados requeridos por esta Norma;
- d) documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos, e
- e) registros da qualidade requeridos por esta Norma (ver 4.2.4).

NOTA 1 Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é instituído, documentado, implementado e mantido.

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

- a) ao tamanho da organização e ao tipo de atividades;
- b) à complexidade dos processos e suas interações, e
- c) à competência do pessoal.

NOTA 3 A documentação pode estar em qualquer forma ou tipo de mídia.

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve instituir e manter um manual da qualidade que inclua o seguinte:

- a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para qualquer exclusão (ver 1.2);
- b) os procedimentos documentados instituídos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e
- c) a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

4.2.3 Controle de documentos

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

Um procedimento documentado deve ser instituído para definir os controles necessários para:

- a) aprovar documentos quanto a sua adequação, antes da sua emissão;
- b) analisar criticamente e atualizar quando necessário, e reaprovar documentos;
- c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

4.2.4 Controle de registros da qualidade

Registros da qualidade devem ser instituídos e mantidos para prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Registros da qualidade devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser instituído para definir os controles necessários para identificação, legibilidade, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros da qualidade.

5 Responsabilidade da administração

5.1 Comprometimento da administração

A alta administração deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia mediante:

- a) a comunicação à organização da importância em atender aos requisitos dos clientes como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- b) a instituição da política da qualidade;
- c) a garantia de que os objetivos da qualidade são instituídos;
- d) a condução de análises críticas pela administração, e;
- e) a garantia da disponibilidade de recursos.

5.2 Foco no cliente

A alta administração deve assegurar que os requisitos do cliente são determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente (ver 7.2.1 e 8.2.1).

5.3 Política da qualidade

A alta administração deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada ao propósito da organização;
- b) inclui um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;**
- c) proporcione uma estrutura para instituição e análise crítica dos objetivos da qualidade;

- d) é comunicada e entendida por toda a organização, e;
- e) é analisada criticamente para manutenção de sua adequação.

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

A alta administração deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para satisfazer aos requisitos do produto[ver 7.1 a)], são instituídos nas funções e níveis pertinentes da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade.

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

A alta administração deve assegurar que:

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade é realizado de forma a satisfazer aos requisitos citados em 4.1, bem como aos objetivos da qualidade, e;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A alta administração deve assegurar que as responsabilidades, autoridades e suas inter-relações são definidas e comunicadas por toda a organização.

5.5.2 Representante de administração

A alta administração deve indicar um membro da administração que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para:

- a) ***assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam instituídos, implementados e mantidos;***
- b) relatar à alta administração o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria; e
- c) assegurar que a conscientização dos requisitos do cliente seja promovida em todos os níveis da organização.

NOTA A responsabilidade de um representante da administração pode incluir a ligação com partes externas em assuntos relativos ao sistema de gestão da qualidade.

5.5.3 Comunicação interna

A alta administração deve assegurar que canais de comunicação apropriados são instituídos na organização e que seja efetuada comunicação com relação à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5.6 Análise crítica pela administração

5.6.1 Generalidades

A alta administração deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidades de mudança no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Devem ser mantidos registros das análises críticas pela administração (ver 4.2.4).

5.6.2 Entradas para análise crítica

As entradas para a análise crítica pela administração devem incluir informações sobre:

- a) resultados de auditorias;
- b) realimentação do cliente;
- c) desempenho de processo e conformidade de produto;
- d) situação das ações preventivas e corretivas;
- e) acompanhamento das ações das análises críticas anteriores da administração;
- f) mudanças planejadas que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e;
- g) recomendações para melhoria.

5.6.3 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica pela administração devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos;
- b) melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente, e;
- c) necessidades de recursos.

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- a) implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, e;
- b) aumentar a satisfação dos clientes mediante o atendimento aos seus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto deve ser competente com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriada.

6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

A organização deve:

- a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto;
- b) fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência;
- c) avaliar a eficácia das ações tomadas;
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para a consecução dos objetivos da qualidade, e
- e) manter registros apropriados da educação, treinamento, habilidades e experiência (ver 4.2.4).

6.3 Infra-estrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, por exemplo:

- a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) equipamentos de processo, tanto "hardware" quanto "software", e;
- c) serviços de apoio tais como transporte ou comunicação.

6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerir as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

7 Realização do produto

7.1 Planejamento da realização do produto

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar o seguinte, quando apropriado:

- a) objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade para instituir processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;

- c) verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como critério para a aceitação do produto;
- d) registros necessários para fornecer evidência de que o processo de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1 Um documento que especifica os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto específico, empreendimento ou contrato, pode ser referenciado como um plano da qualidade.

NOTA 2 A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.

7.2 Processos relacionados a clientes

7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve determinar:

- a) ***os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;***
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou para uso pretendido conhecido ;
- c) requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto, e;
- d) qualquer requisito adicional determinado pela organização.

7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, submissão de ofertas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e devem assegurar que:

- a) os requisitos do produto estão definidos;
- b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e;
- c) a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise (ver 4.2.4).

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

Quando os requisitos de produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes são complementados e que o pessoal pertinente é alertado sobre os requisitos alterados.

NOTA Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica, pode compreender as informações pertinentes ao produto, tais como catálogos ou material de propaganda.

7.2.3 Comunicação com o cliente

A organização deve determinar e implementar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a:

- a) informações do produto;
- b) tratamento de indagações, contratos ou pedidos, incluindo complementos, e;
- c) realimentação do cliente, incluindo reclamações do cliente.

7.3 Projeto e desenvolvimento

7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de produto.

Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar:

- a) os estágios do projeto e desenvolvimento;
- b) a análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento, e;

c) as responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento.

A organização deve gerir as interfaces entre grupos diferentes envolvidos no projeto e desenvolvimento para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

As saídas do planejamento devem ser atualizadas apropriadamente, na medida que o projeto e o desenvolvimento progredirem.

7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4). Estas devem incluir:

- a) requisitos de funcionamento e de desempenho;
- b) requisitos estatutários e regulamentares pertinentes;
- c) onde pertinente, informações originadas de projetos anteriores semelhantes, e;
- d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.

Essas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação. Requisitos devem ser completos, sem ambigüidades e não conflitantes entre si.

7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação contra as entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.

Saídas de projeto e desenvolvimento devem:

- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento de serviço;
- c) conter ou referenciar critérios de aceitação do produto, e;
- d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.

7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento para:

- a) avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e;
- b) identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.

Entre os participantes em tais análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento sendo analisado(s). Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

A verificação deve ser executada para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento atenderam aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme preparativos planejados (ver 7.3.1) para assegurar que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para o uso ou aplicação especificados ou pretendidos conhecidos. Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto. Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias.

7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto entregue.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

7.4 Aquisição

7.4.1 Processo de aquisição

A organização deve assegurar que o produto adquirido está conforme aos requisitos especificados de aquisição. O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e ré-avaliação devem ser instituídos. Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação (ver 4.2.4).

7.4.2 Informações de aquisição

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado, requisitos para:

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

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

7.4.3 Verificação do produto adquirido

A organização deve instituir e implementar inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados.

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

7.5 Produção e fornecimento de serviço

7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

A organização deve planejar e realizar a produção e o fornecimento de serviço sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, como aplicável:

- a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto;
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho;
- c) o uso de equipamento adequado;
- d) a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição;
- e) a implementação de monitoramento e medição, e;
- f) a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega.

7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequentes. Isso inclui quaisquer processos onde as deficiências só ficam aparentes depois que o produto esteja em uso ou o serviço tenha sido entregue.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, onde aplicável:

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;
- b) aprovação de equipamento e qualificação de pessoal;
- c) uso de métodos e procedimentos específicos;
- d) requisitos para registros (ver 4.2.4), e;
- e) ré-validação.

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

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

A organização deve identificar a situação do produto referente aos requisitos de monitoramento e de medição.

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto (ver 4.2.4).

NOTA Em alguns setores de atividade, a gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e rastreabilidade são mantidas.

7.5.4 Propriedade de cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade de cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, isso deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros (ver 4.2.4).

NOTA Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual

7.5.5 Preservação de produto

A organização deve preservar a conformidade do produto durante processo interno e entrega no destino pretendido. Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes constituintes de um produto.

7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

A organização deve determinar as medições e monitoramentos a serem realizados e os dispositivos de monitoramento e medição necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados (ver 7.2.1).

A organização deve instituir processos para assegurar que medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira consistente com os requisitos de medição e monitoramento.

Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser:

- a) calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada;
- b) ajustado ou reajustado, como necessário;
- c) identificado para possibilitar que a situação da calibração seja determinada;
- d) protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição;
- e) protegido de dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado. Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida. Isso deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado se necessário.

NOTA Ver NBR ISO 10012-1 e NBR ISO 10012-2 para orientação.

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- a) demonstrar a conformidade do produto;
- b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, e;
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Isso deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

8.2 Medição e monitoramento

8.2.1 Satisfação de clientes

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas à percepção dos clientes sobre se a organização atendeu aos requisitos dos clientes. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

8.2.2 Auditorias internas

A organização deve executar auditorias internas a intervalos planejados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- a) está conforme com as disposições planejadas (ver 7.1), com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade instituídos pela organização, e;
- b) está mantido e implementado eficazmente.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4) devem ser definidos em um procedimento documentado.

A administração responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações para eliminar não-conformidades e suas causas sejam tomadas sem demora indevida. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações tomadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

NOTA Ver NBR ISO 10011-1, NBR ISO 10011-2 e NBR ISO 10011-3 para orientação

8.2.3 Medição e monitoramento de processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser tomadas correções e ações corretivas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto.

8.2.4 Medição e monitoramento de produto

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar que os requisitos do produto são atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto de acordo com as providências planejadas (ver 7.1).

A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

8.3 Controle de produto não-conforme

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conforme com os requisitos do produto seja identificado e controlado para evitar seu uso não intencional ou entrega. Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não-conformes devem ser definidas em um procedimento documentado.

A organização deve tratar com produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) tomada de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
- c) tomada de ação para impedir a intenção original de seu uso ou aplicação.

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e qualquer ação subsequente tomada, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Quando a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não-conformidade.

8.4 Análise de dados

A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas. Isso deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- a) satisfação dos clientes (ver 8.2.1);
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1);
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e;
- d) fornecedores.

8.5 Melhorias

8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela administração.

8.5.2 Ações corretivas

A organização deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não-conformidades de forma a prevenir sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.

Um procedimento documentado deve instituir, definindo os requisitos para:

- a) análise crítica das não-conformidades (incluindo reclamações de clientes);
- b) determinação das causas das não-conformidades;
- c) avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente;
- d) determinação e implementação de ações necessárias;
- e) registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4) e;
- f) análise crítica de ações corretivas executadas.

8.5.3 Ações preventivas

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais de forma a prevenir sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser instituído para definir os requisitos para:

- a) definição de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- b) avaliação da necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não-conformidades;
- c) definição e implementação de ações necessárias;
- d) registros de resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e;
- e) análise crítica de ações preventivas executadas.

/ANEXO A

Anexo A
(informativo)

Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996

Tabela A.1 - Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:1996	
Introdução	0	-	Introdução
Generalidades	0.1		
Abordagem de processo	0.2		
Relação com a norma NBR ISO 9004	0.3		
Compatibilidade com outros sistemas de gestão	0.4		
Objetivo	1	1	Objetivo
Generalidades	1.1		
Aplicação	1.2	-	-
Referência Normativa	2	2	Referência Normativa
Termos e definições	3	3	Definições
Sistema de gestão da qualidade	4	4	Requisitos do sistema de gestão ambiental
Requisitos gerais	4.1	4.1	Requisitos Gerais
Requisitos de documentação	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentação do sistema de gestão ambiental
Manual da Qualidade	4.2.2	4.4.4	Documentação do sistema de gestão ambiental
	4.2.3	4.4.5	Controle de Documentos
Controle de documentos	4.2.4	4.5.3	Registros
Controle de registros da qualidade			
Responsabilidade da administração	5	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Comprometimento da administração	5.1	4.2	Política ambiental
Foco no cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientais
		4.3.2	Requisitos legais e outros requisitos
Política da qualidade	5.3	4.2	Política ambiental
Planejamento	5.4	4.3	Planejamento
Objetivos da qualidade	5.4.1	4.3.3	Objetivos e metas
Planejamento do sistema de gestão da qualidade	5.4.2	4.3.4	Programa(s) de gestão ambiental
Responsabilidade, autoridade e comunicação	5.5	4.1	Requisitos gerais
Responsabilidade e autoridade			
Representante da administração	5.5.1	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
	5.5.2		
Comunicação Interna	5.5.3	4.4.3	Comunicação
Análise crítica pela administração	5.6	4.6	Análise crítica pela administração
Generalidades	5.6.1		
Entradas para análise crítica	5.6.2		
Saídas da análise crítica	5.6.3		

Tabela A.1 - Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 14001:1996 (Continuação)

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:1996	
Gestão de recursos	6	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Provisão de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competência, conscientização e treinamento	6.2.2	4.4.2	Treinamento, conscientização e competência
Infra-estrutura	6.3	4.4.1	Estrutura e responsabilidade
Ambiente de trabalho	6.4		
Realização do produto	7	4.4	Implementação e operação
		4.4.6	Controle operacional
Planejamento da realização do produto	7.1	4.4.6	Controle operacional
Processos relacionados a cliente	7.2		
Determinação dos requisitos relacionados ao produto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientais
		4.3.2	Requisitos legais e outros requisitos
		4.4.6	Controle operacional
Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	7.2.2	4.4.6	Controle operacional
		4.3.1	Aspectos ambientais
Comunicação com o cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicação
Projeto e desenvolvimento	7.3		Controle operacional
Planejamento do projeto e desenvolvimento	7.3.1	4.4.6	
Entradas de projeto e desenvolvimento	7.3.2		
Saídas de projeto e desenvolvimento	7.3.3		
Análise crítica de projeto e desenvolvimento	7.3.4		
Verificação de projeto e desenvolvimento	7.3.5		
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6		
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7		
Aquisição	7.4	4.4.6	Controle operacional
Processo de aquisição	7.4.1		
Informação de aquisição	7.4.2		
Verificação do produto adquirido	7.4.3		Controle operacional
Produção e fornecimento de serviço	7.5	4.4.6	
Controle de produção e fornecimento de serviço	7.5.1		
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço	7.5.5		
Identificação e rastreabilidade	7.5.2		
Propriedade de cliente	7.5.3		
Preservação de produto	7.5.4		

Tabela A.1 - Correspondência entre ISO/FDIS 9001:2000 e ISO 14001:1996 (Continuação)

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 14001:1996	
Controle de dispositivos de medição e monitoramento	7.6	4.5.1	Monitoramento e medição
Medição, análise e melhoria	8	4.5	Verificação e ação corretiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Monitoramento e medição
Medição e monitoramento	8.2		
Satisfação de clientes	8.2.1		
Auditorias internas	8.2.2		
Medição e monitoramento de processos	8.2.3		
Medição e monitoramento de produto	8.2.4		
Controle de produto não-conforme	8.3	4.5.2 4.4.7	Não conformidade e ações corretivas e preventivas Preparação e atendimento a emergências
Análise de dados	8.4	4.5.1	Monitoramento e medição
Melhorias	8.5	4.2	Política ambiental
Melhoria contínua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestão ambiental
Ações corretivas	8.5.2	4.5.2	Não conformidade e ações corretiva e preventiva
Ações preventivas	8.5.3		

/Anexo B

Tabela A.2 - Correspondência entre ISO 14001:1996 e ISO/FDIS 9001:2000

NBR ISO 14001:1996		NBR ISO 9001:2000	
Introdução	-	0	Introdução
		0.1	Generalidades
		0.2	Abordagem de processo
		0.3	Relação com a norma NBR ISO 9004
		0.4	Compatibilidade com outros sistemas de gestão
Objetivo	1	1	Objetivo
		1.1	Generalidades
-	-	1.2	Aplicação
Referência Normativa	2	2	Referência normativa
Definições	3	3	Termos e definições
Requisitos do sistema de gestão ambiental	4	4	Sistema de gestão da qualidade
Requisitos Gerais	4.1	4.1	Requisitos gerais
		4.2	Requisitos de documentação
Documentação do sistema de gestão ambiental	4.4.4	4.2.1	Generalidades
Documentação do sistema de gestão ambiental	4.4.4	4.2.2	Manual da qualidade
Controle de Documentos	4.4.5	4.2.3	Controle de documentos
Registros	4.5.3	4.2.4	Controle de registros da qualidade
Estrutura e responsabilidade	4.4.1	5	Responsabilidade da administração
Política ambiental	4.2	5.1	Comprometimento da administração
Aspectos ambientais	4.3.1	5.2	Foco no cliente
Requisitos legais e outros requisitos	4.3.2		
Política ambiental	4.2.4.2	5.3	Política da qualidade
Planejamento	4.3	5.4	Planejamento
Objetivos e metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos da qualidade
Programa(s) de gestão ambiental	4.3.4	5.4.2	Planejamento do sistema de gestão da qualidade
Requisitos gerais	4.1	5.5	Responsabilidade, autoridade e comunicação
Estrutura e responsabilidade	4.4.1	5.5.1	
		5.5.2	
	4.4.3		Responsabilidade e autoridade Representante da administração
Comunicação	4.6	5.5.3	Comunicação Interna
Análise crítica pela administração	4.4.1	5.6	Análise crítica pela administração
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Entradas para análise crítica
		5.6.3	Saídas para análise crítica

Tabela A.2 - Correspondência entre NBR ISO 14001:1996 e NBR ISO 9001:2000 (Continuação)

NBR ISO 14001:1996		NBR ISO 9001:2000	
Estrutura e responsabilidade	4.4.2	6 6.1 6.2 6.2.1	Gestão de recursos Provisão de recursos Recursos humanos Generalidades
Treinamento, conscientização e competência	4.4.1	6.2.2	Competência, conscientização e treinamento
Estrutura e responsabilidade	4.4 4.4.6	6.3 6.4	Infra-estrutura Ambiente de trabalho
Implementação e operação Controle operacional	4.4 4.4.6	7	Realização do produto
Aspectos ambientais Requisitos legais e outros requisitos Controle operacional	4.3.1 4.3.2 4.4.6	7.2.1	Determinação dos requisitos relacionados ao produto
Controle operacional Aspectos ambientais	4.4.6 4.3.1	7.2.2	Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
Comunicação	4.4.3	7.2.3	Comunicação com o cliente
Controle operacional	4.4.6	7.3 7.3.14 7.3.2 7.3.3 7.3.4 Verificação de projeto e desenvolvimento 7.3.5 7.3.6 7.3.7	Projeto e desenvolvimento Planejamento do projeto e desenvolvimento Entradas de projeto e desenvolvimento Saídas de projeto e desenvolvimento Análise crítica de projeto e desenvolvimento Validação de projeto e desenvolvimento Controle de mudanças de projeto e desenvolvimento
Controle operacional Controle operacional	4.4.6 4.4.6	7.4 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.5 7.5.2 7.5.3 7.5.4	Aquisição Processo de aquisição Informações de aquisição Verificação do produto adquirido Produção e fornecimento de serviço Controle de produção e fornecimento de serviço Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço Identificação e rastreabilidade Propriedade do cliente Preservação de produto
Monitoramento e medição	4.5.1	7.6	Controle de dispositivos de medição e monitoramento

Tabela A.2 - Correspondência entre NBR ISO 14001:1996 e NBR ISO 9001:2000 (Continuação)

NBR ISO 14001:1996		NBR ISO 9001:2000	
Verificação e ação corretiva	4.5	8	Medição, análise e melhoria
Monitoramento e medição	4.5.1	8.1 8.2 8.2.1 8.2.2 8.2.3 8.2.4	Geral Medição e monitoramento Satisfação de clientes Auditorias internas Medição e monitoramento de processos Medição e monitoramento de produto
Não conformidade e ações corretivas e preventivas	4.5.2	8.3	Controle de produto não-conforme
Preparação e atendimento a emergências	4.4.7		
Monitoramento e medição	4.5.1	8.4	Análise de dados
Política ambiental	4.2	8.5	Melhorias
Programa(s) de gestão ambiental	4.3.4	8.5.1	Melhoria contínua
Não conformidade e ações corretiva e preventiva	4.5.2	8.5.2 8.5.3	Ações corretivas Ações preventivas

/ANEXO B

Anexo B
(informativo)

Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994

Tabela B.1 - Correspondência entre NBR ISO 9001:1994 e NBR ISO 9001:2000

NBR ISO 9001:1994	NBR ISO 9001:2000
1 Objetivo	1
2 Referência Normativa	2
3 Definições	3
4 Requisitos do sistema da qualidade (apenas título)	
4.1 Responsabilidade da administração (apenas título)	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.1 Política da Qualidade	
4.1.2 Organização (apenas título)	5.5.1
4.1.2.1 Responsabilidade e autoridade	5.1 + 6.1 + 6.2.1 + 6.3
4.1.2.2 Recursos	5.5.2
4.1.2.3 Representante da administração	5.6.1 + 5.6.2 + 5.6.3 + 8.5.1
4.1.3. Análise crítica pela administração	
4.2 Análise crítica de contrato (apenas título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 6.1 + 6.2.1 + 6.3
4.2.2 Procedimentos do sistema da qualidade	4.2
4.2.3 Planejamento da qualidade	5.4.2 + 6.2.1 + 7.1
4.3 Análise crítica de contrato (apenas título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Análise crítica	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Emenda a um contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Controle de projeto (apenas título)	
4.4.1 Generalidades	
4.4.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento	7.3.1
4.4.3 Interfaces técnicas e organizacionais	7.3.1
4.4.4 Entrada de projeto	7.2.1 + 7.3.2
4.4.5 Saída de projeto	7.3.3
4.4.6 Análise crítica de projeto	7.3.1 + 7.3.4
4.4.7 Verificação de projeto	7.3.1 + 7.3.5
4.4.8 Validação de projeto	7.3.1 + 7.3.6
4.4.9 Alterações de projeto	7.3.7
4.5 Controle de documentos e dados (apenas título)	4.2.3
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprovação e emissão de documentos e dados	4.2.3
4.5.3 Alterações em documentos e dados	

Tabela B.1 - Correspondência entre NBR ISO 9001:1994 e NBR ISO 9001: 2000 (continuação)

NBR ISO 9001:1994	NBR ISO 9001:2000
4.6 Aquisição (apenas título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Avaliação de subcontratados	7.4.1
4.6.3 Dados para aquisição	7.4.2
4.6.4 Verificação do produto adquirido (apenas título)	7.4.3
4.7 Controle de produto fornecido pelo cliente	7.5.3
4.8 Identificação e rastreabilidade de produto	7.5.2
4.9 Controle de processo	6.3 + 6.4 + 7.1 + 7.5.1 + 7.5.5 + 8.2.3
4.10 Inspeções e ensaios (apenas título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspeção e ensaios no recebimento	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspeção e ensaios durante o processo	7.4.3 + 7.5.1 + 8.2.4
4.10.4 Inspeção e ensaios finais	7.4.3 + 8.2.4
4.10.5 Registros de inspeção e ensaios	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios (apenas título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimento de controle	7.6
4.12 Situação de inspeção e ensaios	7.5.2
4.13 Controle de produto não-conforme (apenas título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Análise crítica e disposição de produtos não-conforme	8.3
4.14 Ação corretiva e ação preventiva (apenas título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Ação corretiva	8.4 + 8.5.2
4.14.3 Ação Preventiva	8.4 + 8.5.3
4.15 Manuseio ,armazenamento, embalagem, preservação e entrega (apenas título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manuseio	7.5.4
4.15.3 Armazenamento	7.5.4
4.15.4 Embalagem	7.5.4
4.15.5 Preservação	7.5.4
4.15.6 Entrega	7.5.1 + 7.5.4
4.16 Controle de registros da qualidade	7.4.2.4
4.17 Auditorias internas da qualidade	4.2.4
4.18 Treinamento	6.2.1 + 6.2.2
4.19 Serviços associados	7.1 + 7.5.1

Tabela B.1 - Correspondência entre NBR ISO 9001:1994 e NBR ISO 9001: 2000 (continuação)

NBR ISO 9001:1994	NBR ISO 9001:2000
4.20 Técnicas estatísticas (apenas título) 4.20.1 Identificação de necessidade 4.20.2 Procedimentos	8.1 + 8.2.3 + 8.4

Tabela B.2 - Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 9001:1994
Introdução	0	-
Generalidades	0.1	
Abordagem de processo	0.2	
Relação com a norma NBR ISO 9004	0.3	
Compatibilidade com outros sistemas de gestão	0.4	
Objetivo	1	-
Generalidades	1.1	
Aplicação	1.2	
Referência normativa	2	2
Termos e definições	3	3
Sistema de gestão da qualidade	4	-
Requisitos gerais	4.1	4.2.1
Requisitos de documentação	4.2	
Generalidades	4.2.1	4.5.2 + 4.5.3 4.2.1
Manual da Qualidade	4.2.2	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3 4.16
Controle de documentos	4.2.3	
Controle de registros da qualidade	4.2.4	
Responsabilidade da administração	5	
Comprometimento da administração	5.1	4.1 + 4.1.2.2 + 4.2.1
Foco no cliente	5.2	4.3.2
Política da qualidade	5.3	4.1.1
Planejamento	5.4	
Objetivos da qualidade	5.4.1	4.1.1 + 4.2.1
Planejamento do sistema de gestão da qualidade	5.4.2	4.2.3.
Responsabilidade, autoridade e comunicação	5.5	
Responsabilidade e autoridade	5.5.1	4.1.2.1
Representante da administração	5.5.2	4.1.2.3
Comunicação Interna	5.5.3	
Análise crítica pela administração	5.6	4.1.3
Generalidades	5.6.1	4.1.3
Entradas para análise crítica	5.6.2	4.1.3
Saídas para análise crítica	5.6.3	4.1.3

Tabela B.2 - Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994 (Continuação)

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 9001:1994
Gestão de recursos	6	
Provisão de recursos	6.1	4.1.2.2
Recursos humanos	6.2	
Generalidades	6.2.1	4.1.2.2 + 4.2.3 + 4.18
Competência, conscientização e treinamento	6.2.2	4.18
Infra-estrutura	6.3	4.1.2 + 4.9
Ambiente de trabalho	6.4	4.9
Realização do produto	7	
Planejamento da realização do produto	7.1	4.2.3 + 4.9 + 4.10.1
Processos relacionados a clientes	7.2	
Determinação dos requisitos relacionados ao produto	7.2.1	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	7.2.2	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
Comunicação com o cliente	7.2.3	4.3.2
Projeto e desenvolvimento	7.3	
Planejamento do projeto e desenvolvimento	7.3.14	4.4.2 + 4.4.3 + 4.4.6 + 4.4.7 + 4.4.8
Entradas de projeto e desenvolvimento	7.3.2	4.4.4
Saídas de projeto e desenvolvimento	7.3.3	4.4.5
Análise crítica de projeto e desenvolvimento	7.3.4	4.4.6
Verificação de projeto e desenvolvimento	7.3.5	4.4.7
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6	4.4.8
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7	4.4.9
Aquisição	7.4	
Processo de aquisição	7.4.1	4.6.1 + 4.6.2
Informação de aquisição	7.4.2	4.6.3
Verificação do produto adquirido	7.4.3	4.6.4 + 4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4
Produção e fornecimento de serviço	7.5	4.9
Controle de produção e fornecimento de serviço	7.5.1	4.10.3 + 4.15.6 + 4.15.6
	7.5.5	4.9
Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço		4.8 + 4.10.5 + 4.12
	7.5.2	4.7
Identificação e rastreabilidade		
Propriedade do cliente	7.5.3	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5 + 4.15.6
Preservação de produto	7.5.4	
Controle de dispositivos de medição e monitoramento	7.6	4.11.1 + 4.11.2

Tabela B.2 - Correspondência entre NBR ISO 9001:2000 e NBR ISO 9001:1994 (Continuação)

NBR ISO 9001:2000		NBR ISO 9001:1994
Medição, análise e melhoria	8	
Generalidades	8.1	4.10 + 4.20.1
Medição e monitoramento	8.2	
Satisfação de clientes	8.2.1	
Auditorias internas	8.2.2	4.17
Medição e monitoramento de processos	8.2.3	4.9 + 4.20.1
Medição e monitoramento do produto	8.2.4	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20
Controle de produto não-conforme	8.3	4.13.1 + 4.13.2
Análise de dados	8.4	4.14.2 + 4.14.3 + 4.20
Melhorias	8.5	
Melhoria contínua	8.5.1	4.1.3
Ações corretivas	8.5.2	4.14.1 + 4.14.2 4.14.1 + 4.14.3
Ações preventivas	8.5.3	

Bibliografia

- [1] NBR ISO 9000-3:1993, Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - Parte 3: Diretrizes para aplicação da NBR ISO 9001 ao desenvolvimento, fornecimento e manutenção de "software"
- [2] NBR ISO 9004:2000 (1), Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhoria de desempenho
- [3] NBR ISO 10005:1997, Diretrizes para Planos da Qualidade
- [4] ISO 10006:1997, Quality management – Guidelines to quality in project management
- [5] NBR ISO 10007:1996, Diretrizes para a gestão de configuração
- [6] NBR ISO 10011-1:1993 (2), Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 1: Auditoria
- [7] NBR ISO 10011-2:1993 (2), Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 2: Critérios para qualificação de auditores de sistemas de qualidade
- [8] NBR ISO 10011-3:1993 (2), Diretrizes para auditoria de sistemas da qualidade - Parte 3: Gestão de programas de auditoria.
- [9] NBR ISO 10012-1:1993 (3), Requisitos de garantia da qualidade para equipamento de medição - Parte 1: Sistema de comprovação metrológica para equipamento de medição
- [10] NBR ISO 10012-2:1999 (3), Garantia da qualidade para equipamento de medição - Parte 2: Diretrizes para controle de processos de medição
- [11] NBR ISO 10013:1995, Diretrizes para o desenvolvimento de manuais da qualidade
- [12] ISO/TR 10014:1998, Guidelines for managing the economics of quality
- [13] ISO 10015 Quality management – Guidelines for training
- [14] ISO/TR 10017:1999, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:1994
- [15] ISO 14001:1996, Environmental management systems – Specification with guidance for use
- [16] Princípios da gestão da qualidade e diretrizes sobre sua aplicação(4)

(1) a ser publicada.

(2) a ser revisada como ISO 19011, Guidelines for auditing management systems

(3) a ser revisada como ISO 10012, Quality assurance requirements for measuring equipment.

(4) disponível no ABNT/CB-25
