NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR ISO 9001

Segunda edição
28.11.2008

Válida a partir de
28.12.2008

Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

Quality management systems – Requirements

Palavras-chave: Sistemas de gestão. Qualidade.
Descriptors: Management systems. Quality.

ICS 03.120.10

ISBN 978-85-07-01100-2

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 9001:2008
28 páginas

© ISO 2008 - © ABNT 2008

© ISO 2008
Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2008
Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT
Av.Treze de Maio, 13 - 28º andar
20031-901 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: + 55 21 3974-2300
Fax: + 55 21 3974-2346
abnt@abnt.org.br
www.abnt.org.br

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Sumário

Página

Prefácio Nacional v

Introdução vi
0.1 Generalidades vi
0.2 Abordagem de processo vi
0.3 Relação com a ABNT NBR ISO 9004 viii
0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão viii

1 Escopo 1
1.1 Generalidades 1
1.2 Aplicação 1

2 Referência normativa 1

3 Termos e definições 1

4 Sistema de gestão da qualidade 2
4.1 Requisitos gerais 2
4.2 Requisitos de documentação 2
4.2.1 Generalidades 2
4.2.2 Manual da qualidade 3
4.2.3 Controle de documentos 3
4.2.4 Controle de registros 3

5 Responsabilidade da direção 4
5.1 Comprometimento da direção 4
5.2 Foco no cliente 4
5.3 Política da qualidade 4
5.4 Planejamento 4
5.4.1 Objetivos da qualidade 4
5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade 4
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação 5
5.5.1 Responsabilidade e autoridade 5
5.5.2 Representante da direção 5
5.5.3 Comunicação interna 5
5.6 Análise crítica pela direção 5
5.6.1 Generalidades 5
5.6.2 Entradas para a análise crítica 5
5.6.3 Saídas da análise crítica 6

6 Gestão de recursos 6
6.1 Provisão de recursos 6
6.2 Recursos humanos 6
6.2.1 Generalidades 6
6.2.2 Competência, treinamento e conscientização 6
6.3 Infra-estrutura 6
6.4 Ambiente de trabalho 7

7 Realização do produto 7
7.1 Planejamento da realização do produto 7
7.2 Processos relacionados a clientes 7
7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto 7
7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto 7
7.2.3 Comunicação com o cliente 8
7.3 Projeto e desenvolvimento 8
7.3.1 Planejamento de projeto e desenvolvimento 8
7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento 8

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento 9
7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento 9
7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento 9
7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento 9
7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento 9
7.4 Aquisição 10
7.4.1 Processo de aquisição 10
7.4.2 Informações de aquisição 10
7.4.3 Verificação do produto adquirido 10
7.5 Produção e prestação de serviço 10
7.5.1 Controle de produção e prestação de serviço 10
7.5.2 Validação dos processos de produção e prestação de serviço 10
7.5.3 Identificação e rastreabilidade 11
7.5.4 Propriedade do cliente 11
7.5.5 Preservação do produto 11
7.6 Controle de equipamento de monitoramento e medição 11

8 Medição, análise e melhoria 12
8.1 Generalidades 12
8.2 Monitoramento e medição 12
8.2.1 Satisfação do cliente 12
8.2.2 Auditoria interna 12
8.2.3 Monitoramento e medição de processos 13
8.2.4 Monitoramento e medição de produto 13
8.3 Controle de produto não conforme 13
8.4 Análise de dados 14
8.5 Melhoria 14
8.5.1 Melhoria contínua 14
8.5.2 Ação corretiva 14
8.5.3 Ação preventiva 14

Anexo A (informativo) Correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 14001:2004 15

Anexo B (informativo) Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 20

Bibliografia 28

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados,

Prefácio Nacional

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

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras das Diretivas ABNT, Parte 2.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.

A ABNT NBR ISO 9001 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Qualidade (ABNT/CB-25), pela Comissão de Estudo de Sistemas da Qualidade (CE-25:002.18). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 14.10.2008 a 13.11.2008, com o número de Projeto ABNT NBR ISO 9001.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 9001:2008, que foi elaborada pelo Comitê Técnico *Quality management and quality assurance* (ISO/TC 176), Subcomitê *Quality systems* (SC 2), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

Esta segunda edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR 9001:2000), a qual foi tecnicamente revisada.

Os detalhes das mudanças entre a edição anterior e a presente edição são dados no Anexo B.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Introdução

0.1 Generalidades

Convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica de uma organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por

a) seu ambiente organizacional, mudanças neste ambiente e os riscos associados com este ambiente,

b) suas necessidades que se alteram,

c) seus objetivos particulares,

d) os produtos fornecidos,

e) os processos utilizados,

f) seu porte e estrutura organizacional.

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. As informações identificadas como "NOTA" se destinam a orientar o entendimento ou esclarecer o requisito associado.

Esta Norma pode ser usada por partes internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de atender aos requisitos do cliente, os estatutários e os regulamentares, aplicáveis ao produto e aos seus requisitos.

Os princípios de gestão da qualidade declarados nas ABNT NBR ISO 9000 e ABNT NBR ISO 9004 foram levados em consideração durante o desenvolvimento desta Norma.

0.2 Abordagem de processo

Esta Norma promove 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 pelo atendimento aos seus requisitos.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que determinar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade ou conjunto de atividades que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo. Freqüentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte.

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos e sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser referenciada 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.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

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

a) do entendimento e atendimento dos requisitos,

b) da necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado,

c) da obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processo,

d) da melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas.

O modelo de um sistema de gestão da qualidade, baseado em uma abordagem de processo, conforme mostrado na Figura 1, ilustra as 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. O monitoramento da satisfação do cliente requer a avaliação de informações relativas à percepção do cliente sobre se a organização atendeu aos requisitos do cliente. O modelo mostrado na Figura 1 abrange todos os requisitos desta Norma, mas não apresenta processos em um nível detalhado.

NOTA Adicionalmente pode ser aplicada 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 gerar resultados de acordo com os requisitos do cliente e com as políticas da organização.

Do (fazer): implementar os processos.

Check (checar): monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar os resultados.

Act (agir): executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.

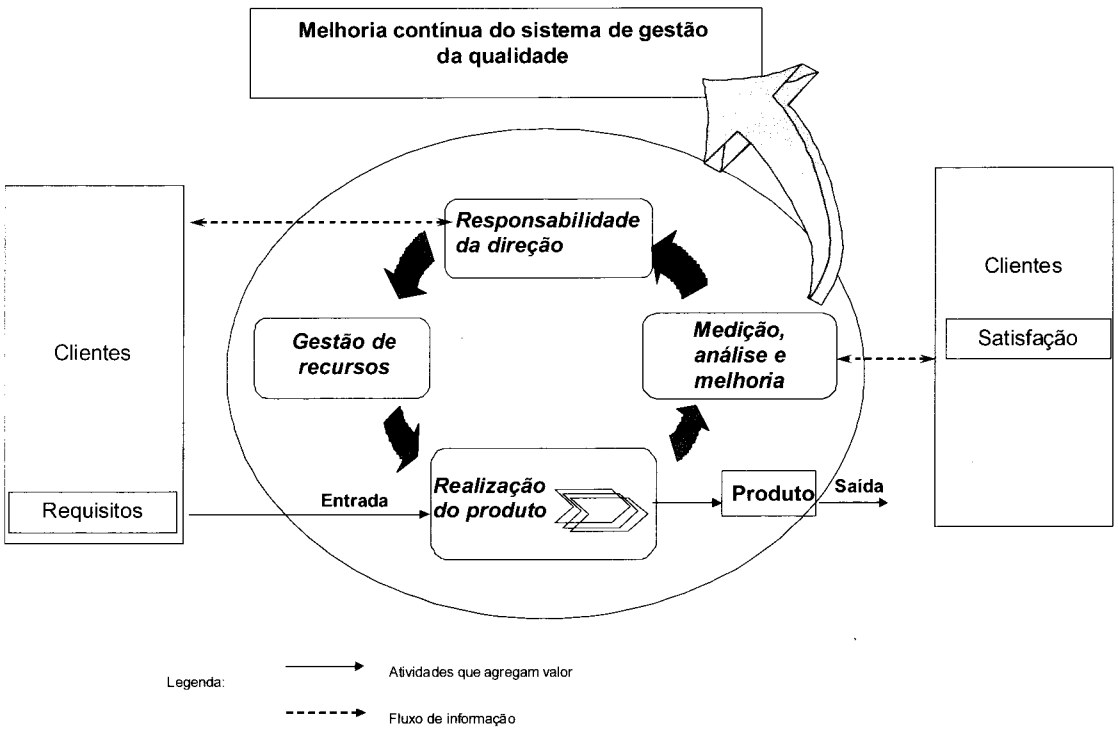

Figura 1 — Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

0.3 Relação com a ABNT NBR ISO 9004

As ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO 9004 são normas de sistema de gestão da qualidade, as quais foram projetadas para se complementarem mutuamente, mas podem, também, ser usadas independentemente.

A ABNT 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. Ela está focada na eficácia do sistema de gestão da qualidade em atender aos requisitos dos clientes.

À época da publicação desta Norma Brasileira, a ABNT NBR ISO 9004 estava em revisão. A edição revisada da ABNT NBR ISO 9004 fornecerá orientação para atingir sucesso sustentado para qualquer ogarnização em um ambiente complexo, exigente e de constante mudança. A ABNT NBR ISO 9004 provê um foco mais amplo sobre gestão da qualidade do que a ABNT NBR ISO 9001; ela contempla as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas e sua satisfação, por meio da melhoria contínua e sistemática do desempenho da organização. Entretanto, ela não se destina ao uso para certificação, regulamentar ou contratual.

NOTA Na época da publicação desta Norma, a ABNT NBR ISO 9004 encontrava-se em revisão.

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Durante o desenvolvimento desta Norma, as prescrições da ABNT NBR ISO 14001:2004 foram consideradas para aumentar a compatibilidade entre as duas normas em benefício da comunidade de usuários. O Anexo A mostra a correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 14001:2004.

Esta Norma não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, tais como aqueles específicos à gestão ambiental, gestão de segurança e saúde ocupacional, gestão financeira ou de risco. Entretanto, esta Norma possibilita a uma organização o alinhamento ou a integração de seu próprio sistema de gestão da qualidade com 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 cumpra com os requisitos desta Norma.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos

1 Escopo

1.1 Generalidades

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

a) necessita demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam de forma consistente aos requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e

b) pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema, e assegurar a conformidade com os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

NOTA 1 Nesta Norma, o termo "produto" aplica-se apenas para

— produto pretendido ou requerido por um cliente,

— qualquer resultado pretendido resultante dos processos de realização do produto.

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

1.2 Aplicação

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e se pretende que sejam aplicáveis a todas as organizações, independentemente do seu tipo, do seu porte e do produto que fornecem.

Quando algum(ns) requisito(s) desta Norma não puder(em) ser aplicado(s), devido à natureza de uma organização e seu produto, ele(s) pode(m) ser considerado(s) para exclusão.

Quando forem efetuadas exclusões, alegações de conformidade com esta Norma não serão aceitáveis, a não ser que as exclusões estejam limitadas aos requisitos contidos na Seção 7 e que tais exclusões não afetem a capacidade ou responsabilidade da organização de fornecer produto que atenda aos requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis

2 Referência normativa

O documento relacionado a seguir é indispensável à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR ISO 9000:2005, *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO 9000.

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

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

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

A organização deve

a) determinar 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 onde aplicável e analisar esses processos, e

f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

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

Quando uma organização optar por terceirizar algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos. O tipo e a extensão do controle a ser aplicado a esses processos terceirizados devem ser definidos dentro do sistema de gestão da qualidade.

NOTA 1 Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluem processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição, análise e melhoria.

NOTA 2 Um "processo terceirizado" é um processo que a organização necessita para seu sistema de gestão da qualidade, e que a organização escolhe para ser executada por uma parte externa.

NOTA 3 Assegurar que o controle sobre os processos terceirizados não exima a organização da responsabilidade de estar conforme com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares. O tipo e a extensão do controle a ser aplicado ao processo terceirizado podem ser influenciados por fatores como

a) impacto potencial do processo terceirizado sobre a capacidade da organização de fornecer produto em conformidade com os requisitos,

b) o grau no qual o controle do processo é compartilhado,

c) a capacidade de atingir o controle necessário por meio da aplicação de 7.4.

4.2 Requisitos de documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir

a) declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade,

b) um manual da qualidade,

c) procedimentos documentados e registros requeridos por esta Norma, e

d) documentos, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

NOTA 1 Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é estabelecido, documentado, implementado e mantido. Um único documento pode cobrir os requisitos para um ou mais procedimentos. Um requisito para um procedimento documentado pode ser coberto por mais de um documento.

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

a) ao porte 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 meio de comunicação.

4.2.2 Manual da qualidade

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua

a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões (ver 1.2),

b) os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e

c) uma 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 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 estabelecido para definir os controles necessários para

a) aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão,

b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos,

c) assegurar que as 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 determinados pela organização como necessários para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e

g) evitar o uso não pretendido de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que eles forem retidos por qualquer propósito.

4.2.4 Controle de registros

Registros estabelecidos para prover evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados.

A organização deve estabelecer um procedimento documentado para definir os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e disposição dos registros.

Registros devem permanecer legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

5 Responsabilidade da direção

5.1 Comprometimento da direção

A Alta Direção 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

a) comunicando à organização da importância de atender aos requisitos dos clientes, como também aos requisitos estatutários e regulamentares,

b) estabelecendo a política da qualidade,

c) assegurando que os objetivos da qualidade são estabelecidos,

d) conduzindo as análises críticas pela direção, e

e) assegurando a disponibilidade de recursos.

5.2 Foco no cliente

A Alta Direção deve assegurar que os requisitos do cliente sejam 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 Direção deve assegurar que a política da qualidade

a) seja apropriada ao propósito da organização,

b) inclua um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade,

c) proveja uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade,

d) seja comunicada e entendida por toda a organização, e

e) seja analisada criticamente para a continuidade de sua adequação.

5.4 Planejamento

5.4.1 Objetivos da qualidade

A Alta Direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto [ver 7.1 a)], sejam estabelecidos nas funções e nos 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 Direção deve assegurar que

a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade seja realizado de forma a satisfazer os requisitos citados em 4.1, bem como os objetivos da qualidade, e

b) a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e a autoridade sejam definidas e comunicadas em toda a organização.

5.5.2 Representante da direção

A Alta Direção deve indicar um membro da administração da organização que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para

a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos,

b) relatar à Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria, e

c) assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização.

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

5.5.3 Comunicação interna

A Alta Direção deve assegurar que sejam estabelecidos, na organização, os processos de comunicação apropriados e que seja realizada a comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5.6 Análise crítica pela direção

5.6.1 Generalidades

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

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

5.6.2 Entradas para a análise crítica

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre

a) resultados de auditorias,

b) realimentação de cliente,

c) desempenho de processo e conformidade de produto,

d) situação das ações preventivas e corretivas,

e) ações de acompanhamento sobre as análises críticas anteriores pela direção,

f) mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e

g) recomendações para melhoria.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

5.6.3 Saídas da análise crítica

As saídas da análise crítica pela direção 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) necessidade 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 de clientes mediante o atendimento aos seus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

As pessoas que executam atividades que afetam a conformidade com os requisitos do produto devem ser competentes, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados.

NOTA A conformidade com os requisitos do produto pode ser afetada direta ou indiretamente pelas pessoas que desempenham qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade.

6.2.2 Competência, treinamento e conscientização

A organização deve

a) determinar a competência necessária para as pessoas que executam trabalhos que afetam a conformidade com os requisitos do produto,

b) onde aplicável, prover treinamento ou tomar outras ações para atingir a competência necessária,

c) avaliar a eficácia das ações executadas,

d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade, e

e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidade 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, quando aplicável,

a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas,

b) equipamentos de processo (tanto materiais e equipamentos quanto programas de computador), e

c) serviços de apoio (como sistemas de transporte, comunicação ou informação).

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerenciar o ambiente de trabalho necessário para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

NOTA O termo "ambiente de trabalho" se refere àquelas condições sob as quais o trabalho é executado, incluindo fatores físicos, ambientais e outros (tais como ruído, temperatura, umidade, iluminação e condições meteorológicas).

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, quando apropriado:

a) os objetivos da qualidade e requisitos para o produto;

b) a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;

c) a verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;

d) os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).

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

NOTA 1 Um documento especificando os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específico 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 de 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 pretendido, onde conhecido,

c) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto, e

d) quaisquer requisitos adicionais considerados necessários pela organização.

NOTA Atividades pós-entrega incluem, por exemplo, ações sob condições de garantia, obrigações contratuais, tais como serviços de manutenção e serviços suplementares, como reciclagem e descarte.

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, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

a) os requisitos do produto estejam definidos,

b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estejam resolvidos, e

c) a organização tenha a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes da análise crítica (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 do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes sejam revisados e que o pessoal pertinente seja conscientizado 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, 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 sobre o produto,

b) tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas, e

c) realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.

7.3 Projeto e desenvolvimento

7.3.1 Planejamento de 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 estágio do projeto e desenvolvimento, e

c) as responsabilidades e a autoridade para projeto e desenvolvimento.

A organização deve gerenciar as interfaces entre os diferentes grupos 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 em que o projeto e o desenvolvimento progredirem.

NOTA Análise crítica de projeto e desenvolvimento, verificação e validação têm propósitos distintos. Estas atividades podem ser conduzidas e registradas separadamente ou em qualquer combinação, na forma adequada para o produto e a organização.

7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

As entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4). Essas entradas devem incluir

a) requisitos de funcionamento e de desempenho,

b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis,

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

c) onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes, e

d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.

As entradas devem ser analisadas criticamente quanto à suficiência. 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 em uma forma adequada para a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento, e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.

As saídas de projeto e desenvolvimento devem

a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento,

b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e prestação 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.

NOTA Informações para produção e prestação de serviço podem incluir detalhes para preservação do produto.

7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento devem ser realizadas, em fases apropriadas, de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1) 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 dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente. 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 conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo 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 disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido, onde conhecido. 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 (ver 4.2.4).

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

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

7.4 Aquisição

7.4.1 Processo de aquisição

A organização deve assegurar que o produto adquirido está conforme com os requisitos especificados de aquisição. O tipo e a extensão do controle aplicados ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subseqüente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade de fornecer produto de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser estabelecidos. 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,

a) requisitos para a aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento,

b) requisitos para a qualificação de pessoal, e

c) requisitos do 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 estabelecer e implementar a inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atenda 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 prestação de serviço

7.5.1 Controle de produção e prestação de serviço

A organização deve planejar e realizar a produção e a prestação de serviço sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, quando aplicável,

a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto,

b) a disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessárias,

c) o uso de equipamento adequado,

d) a disponibilidade e uso de equipamento de monitoramento e medição,

e) a implementação de monitoramento e medição, e

f) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega do produto.

7.5.2 Validação dos processos de produção e prestação de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e prestação de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subseqüente e, como conseqüência, deficiências tornam-se aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço tiver sido entregue.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

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

A organização deve estabelecer providências para esses processos, incluindo, quando 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) revalidação.

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

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

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição ao longo da realização do produto.

Quando a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação unívoca do produto e manter registros (ver 4.2.4).

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

7.5.4 Propriedade do cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade do 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, a organização deve informar ao cliente este fato e manter registros (ver 4.2.4).

NOTA Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e dados pessoais.

7.5.5 Preservação do produto

A organização deve preservar o produto durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido, a fim de manter a conformidade com os requisitos. Quando aplicável, a preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes integrantes de um produto.

7.6 Controle de equipamento de monitoramento e medição

A organização deve determinar o monitoramento e a medição a serem realizados e o equipamento de monitoramento e medição necessário para fornecer evidências da conformidade do produto com os requisitos determinados.

A organização deve estabelecer processos para assegurar que o monitoramento e a medição possam ser realizados e sejam executados de maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição.

Quando necessário para assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve

a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, 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 (ver 4.2.4),

b) ser ajustado ou reajustado, quando necessário,

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

c) ter identificação para determinar sua situação de calibração,

d) ser protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição, e

e) ser protegido contra 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 equipamento não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no equipamento e em qualquer produto afetado.

Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando programa de computador for usado no monitoramento e medição de requisitos especificados, deve ser confirmada a sua capacidade para atender à aplicação pretendida. Isto deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado, se necessário.

NOTA A confirmação da capacidade do programa de computador para atender à aplicação pretendida incluiria, tipicamente, sua verificação e gestão da configuração para manter sua adequação ao uso.

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 aos requisitos do produto,

b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, e

c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

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

8.2 Monitoramento e medição

8.2.1 Satisfação do cliente

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

NOTA Monitoramento da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada de fontes, tais como pesquisas de satisfação do cliente, dados do cliente sobre a qualidade dos produtos entregues, pesquisa de opinião dos usuários, análise de perda de negócios, elogios, reivindicações de garantia e relatórios de revendedor.

8.2.2 Auditoria interna

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 estabelecidos 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, freqüência 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.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir as responsabilidades e os requisitos para planejamento e execução de auditorias, estabelecimento de registros e relato de resultados.

Registros das auditorias e seus resultados devem ser mantidos (ver 4.2.4).

A administração responsável pela área que está sendo auditada deve assegurar que quaisquer correções e ações corretivas necessárias sejam executadas, em tempo hábil, para eliminar não-conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações executadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

NOTA Ver ABNT NBR ISO 19011 para orientação.

8.2.3 Monitoramento e medição de processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, onde aplicável, para 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 forem alcançados, correções e ações corretivas devem ser executadas, como apropriado.

NOTA Ao determinar métodos adequados, é recomendável que a organização considere o tipo e a extensão de monitoramento ou medição apropriados para cada um dos seus processos em relação aos seus impactos sobre a conformidade com os requisitos do produto e sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

8.2.4 Monitoramento e medição de produto

A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto foram atendidos. Isto deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas (ver 7.1). Evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.

Registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto para entrega ao cliente (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço ao cliente 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 conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não pretendidos. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles e as responsabilidades e a autoridade relacionadas para lidar com produto não conforme.

Onde aplicável, a organização deve tratar os produtos não conformes por uma ou mais das seguintes formas:

a) execução 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) execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais;

d) execução de ação apropriada aos efeitos, ou efeitos potenciais, da não-conformidade quando o produto não conforme for identificado após entrega ou início do uso do produto.

Quando o produto não conforme for corrigido, este deve ser submetido à reverificação para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subseqüentes executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

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 melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade pode ser feita. Isto deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e da medição e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a

a) satisfação de clientes (ver 8.2.1),

b) conformidade com os requisitos do produto (ver 8.2.4),

c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ação preventiva (ver 8.2.3 e 8.2.4), e

d) fornecedores (ver 7.4).

8.5 Melhoria

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 direção.

8.5.2 Ação corretiva

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

Um procedimento documentado deve ser estabelecido definindo os requisitos para

a) análise crítica de não-conformidades (incluindo reclamações de clientes),

b) determinação das causas de não-conformidades,

c) avaliação da necessidade de ações para assegurar que não-conformidades não ocorram novamente,

d) determinação e implementação de ações necessárias,

e) registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e

f) análise crítica da eficácia da ação corretiva executada.

8.5.3 Ação preventiva

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

Um procedimento documentado deve ser estabelecido definindo os requisitos para

a) determinação de não-conformidades potenciais e de suas causas,

b) avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades,

c) determinação e implementação de ações necessárias,

d) registros de resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e

e) análise crítica da eficácia da ação preventiva executada.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Anexo A
(informativo)

Correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 14001:2004

Tabela A.1 — Correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 14001:2004

ABNT NBR ISO 9001:2008		ABNT NBR ISO 14001:2004	
Introdução (título somente) Generalidades Abordagem de processo Relação com a ABNT NBR ISO 9004 Compatibilidade com outros sistemas de gestão	 0.1 0.2 0.3 0.4		Introdução
Escopo (título somente) Generalidades Aplicação	1 1.1 1.2	1	Objetivo
Referência normativa	2	2	Referências normativas
Termos e definições	3	3	Termos e definições
Sistema de gestão da qualidade (título somente)	4	4	Requisitos do sistema da gestão ambiental (título somente)
Requisitos gerais	4.1	4.1	Requisitos gerais
Requisitos de documentação (título somente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentação
Manual da qualidade	4.2.2		
Controle de documentos	4.2.3	4.4.5	Controle de documentos
Controle de registros	4.2.4	4.5.4	Controle de registros
Responsabilidade da direção (título somente)	5		
Comprometimento da direção	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funções, responsabilidades e autoridades
Foco no cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientais Requisitos legais e outros Análise pela administração
Política da qualidade	5.3	4.2	Política ambiental
Planejamento (título somente)	5.4	4.3	Planejamento (título somente)
Objetivos da qualidade	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas e programa(s)
Planejamento do sistema de gestão da qualidade	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas e programa(s)
Responsabilidade, autoridade e comunicação (título somente)	5.5		
Responsabilidade e autoridade	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisitos gerais Recursos, funções, responsabilidades e autoridades
Representante da direção	5.5.2	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades
Comunicação interna	5.5.3	4.4.3	Comunicação
Análise crítica pela direção (título somente)	5.6	4.6	Análise pela administração
Generalidades	5.6.1	4.6	Análise pela administração
Entradas para a análise crítica	5.6.2	4.6	Análise pela administração
Saídas da análise crítica	5.6.3	4.6	Análise pela administração

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela A.1 — Correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 14001:2004 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2008		ABNT NBR ISO 14001:2004	
Gestão de recursos (título somente)	6		
Provisão de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades
Recursos humanos (título somente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competência, treinamento e conscientização
Competência, treinamento e conscientização	6.2.2	4.4.2	Competência, treinamento e conscientização
Infra-estrutura	6.3	4.4.1	Recursos, funções, responsabilidades e autoridades
Ambiente de trabalho	6.4		
Realização do produto (título somente)	7	4.4	Implementação e operação (título somente)
Planejamento da realização do produto	7.1	4.4.6	Controle operacional
Processos relacionados a clientes (título somente)	7.2		
Determinação de requisitos relacionados ao produto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientais Requisitos legais e outros Controle operacional
Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientais Controle operacional
Comunicação com o cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicação
Projeto e desenvolvimento (título somente)	7.3		
Planejamento do projeto e desenvolvimento	7.3.1	4.4.6	Controle operacional
Entradas de projeto e desenvolvimento	7.3.2	4.4.6	Controle operacional
Saídas de projeto e desenvolvimento	7.3.3	4.4.6	Controle operacional
Análise crítica de projeto e desenvolvimento	7.3.4	4.4.6	Controle operacional
Verificação de projeto e desenvolvimento	7.3.5	4.4.6	Controle operacional
Validação de projeto e desenvolvimento	7.3.6	4.4.6	Controle operacional
Controle de alterações de projeto e desenvolvimento	7.3.7	4.4.6	Controle operacional
Aquisição (título somente)	7.4		
Processo de aquisição	7.4.1	4.4.6	Controle operacional
Informações de aquisição	7.4.2	4.4.6	Controle operacional
Verificação do produto adquirido	7.4.3	4.4.6	Controle operacional
Produção e prestação de serviço (título somente)	7.5		
Controle de produção e prestação de serviço	7.5.1	4.4.6	Controle operacional
Validação dos processos de produção e prestação de serviço	7.5.2	4.4.6	Controle operacional
Identificação e rastreabilidade	7.5.3		
Propriedade do cliente	7.5.4		
Preservação de produto	7.5.5	4.4.6	Controle operacional
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.6	4.5.1	Monitoramento e medição
Medição, análise e melhoria (título somente)	8	4.5	Verificação (título somente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Monitoramento e medição
Monitoramento e medição	8.2		
Satisfação dos clientes	8.2.1		
Auditoria interna	8.2.2	4.5.5	Auditoria interna
Monitoramento e medição de processos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoramento e medição Avaliação do atendimento a requisitos legais e outros

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela A.1 — Correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 14001:2004 *(continuação)*

Monitoramento e medição de produto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitoramento e medição Avaliação do atendimento a requisitos legais e outros
Controle de produto não conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparação e resposta a emergências Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva
Análise de dados	8.4	4.5.1	Monitoramento e medição
Melhoria (título somente)	8.5		
Melhoria contínua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objetivos, metas e programa(s) Análise pela administração
Ação corretiva	8.5.2	4.5.3	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva
Ação preventiva	8.5.3	4.5.3	Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela A.2 — Correspondência entre a ABNT NBR ISO 14001:2004 e a ABNT NBR ISO 9001:2008

ABNT NBR ISO 14001:2004		ABNT NBR ISO 9001:2008	
Introdução			Introdução (título somente)
		0.1	Generalidades
		0.2	Abordagem de processo
		0.3	Relação com a ABNT NBR ISO 9004
		0.4	Compatibilidade com outros sistemas de gestão
Objetivo	1	1	Escopo (título somente)
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicação
Referências normativas	2	2	Referência normativa
Termos e definições	3	3	Termos e definições
Requisitos do sistema da gestão ambiental (título somente)	4	4	Sistema de gestão da qualidade (título somente)
Requisitos gerais	4.1	4.1	Requisitos gerais
		5.5	Responsabilidade, autoridade e comunicação (título somente)
		5.5.1	Responsabilidade e autoridade
Política ambiental	4.2	5.1	Comprometimento da direção
		5.3	Política da qualidade
		8.5.1	Melhoria contínua
Planejamento (título somente)	4.3	5.4	Planejamento (título somente)
Aspectos ambientais	4.3.1	5.2	Foco no cliente
		7.2.1	Determinação de requisitos relacionados ao produto
		7.2.2	Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
Requisitos legais e outros	4.3.2	5.2	Foco no cliente
		7.2.1	Determinação de requisitos relacionados ao produto
Objetivos, metas e programa(s)	4.3.3	5.4.1	Objetivos da qualidade
		5.4.2	Planejamento do sistema de gestão da qualidade
		8.5.1	Melhoria contínua
Implementação e operação (título somente)	4.4	7	Realização do produto (título somente)
Recursos, funções, responsabilidades e autoridades	4.4.1	5.1	Comprometimento da direção
		5.5.1	Responsabilidade e autoridade
		5.5.2	Representante da direção
		6.1	Provisão de recursos
		6.3	Infra-estrutura
Competência, treinamento e conscientização	4.4.2	6.2.1	(Recursos humanos) Generalidades
		6.2.2	Competência, treinamento e conscientização
Comunicação	4.4.3	5.5.3	Comunicação interna
		7.2.3	Comunicação com o cliente
Documentação	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de documentação) Generalidades
Controle de documentos	4.4.5	4.2.3	Controle de documentos

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela A.2 — Correspondência entre a ABNT NBR ISO 14001:2004 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 14001:2004		ABNT NBR ISO 9001:2008	
Controle operacional	4.4.6	7.1	Planejamento da realização do produto
		7.2	Processos relacionados a clientes (título somente)
		7.2.1	Determinação de requisitos relacionados ao produto
		7.2.2	Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
		7.3.1	Planejamento do projeto e desenvolvimento
		7.3.2	Entradas de projeto e desenvolvimento
		7.3.3	Saídas de projeto e desenvolvimento
		7.3.4	Análise crítica de projeto e desenvolvimento
		7.3.5	Verificação de projeto e desenvolvimento
		7.3.6	Validação de projeto e desenvolvimento
		7.3.7	Controle de alterações de projeto e desenvolvimento
		7.4.1	Processo de aquisição
		7.4.2	Informações de aquisição
		7.4.3	Verificação do produto adquirido
		7.5	Produção e prestação de serviço (título somente)
		7.5.1	Controle de produção e prestação de serviço
		7.5.2	Validação dos processos de produção e prestação de serviço
		7.5.5	Preservação de produto
Preparação e resposta a emergências	4.4.7	8.3	Controle de produto não conforme
Verificação (título somente)	4.5	8	Medição, análise e melhoria (título somente)
Monitoramento e medição	4.5.1	7.6	Controle de equipamento de monitoramento e medição
		8.1	(Medição, análise e melhoria) Generalidades
		8.2.3	Monitoramento e medição de processos
		8.2.4	Monitoramento e medição de produto
		8.4	Análise de dados
Avaliação do atendimento a requisitos legais e outros	4.5.2	8.2.3	Monitoramento e medição de processos
		8.2.4	Monitoramento e medição de produto
Não-conformidade, ação corretiva e ação preventiva	4.5.3	8.3	Controle de produto não conforme
		8.4	Análise de dados
		8.5.2	Ação corretiva
		8.5.3	Ação preventiva
Controle de registros	4.5.4	4.2.4	Controle de registros
Auditoria interna	4.5.5	8.2.2	Auditoria interna
Análise pela administração	4.6	5.1	Comprometimento da direção
		5.6	Análise crítica pela direção (título somente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Entradas para a análise crítica
		5.6.3	Saídas da análise crítica
		8.5.1	Melhoria contínua

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Anexo B
(informativo)

Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008

Tabela B.1 – Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Deletar~~ (D)	Texto emendado
Prefácio		A	Prefácio Nacional
Prefácio		A	... e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE),...
Prefácio		D	~~Os Projetos de Norma Brasileiras, elaborados no âmbito dos ABNT/CB e ABNT/ONS, circulam para Consulta Nacional entre os associados da ABNT e demais interessados.~~
Prefácio		A	Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras das Diretivas ABNT, Parte 2.
Prefácio		A	A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.
		A	A ABNT NBR ISO 9001 foi elaborada no Comitê Brasileiro da Qualidade (ABNT/CB-25), pela Comissão de Estudo de Sistemas da Qualidade (CE-25:002.18). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 14.10.2008 a 13.11.2008, com o número de Projeto ABNT NBR ISO 9001.
Prefácio		A	Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 9001:2008, que foi elaborada pelo Comitê Técnico *Quality management and quality assurance* (ISO/TC 176), Subcomitê *Quality systems* (SC 2), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.
Prefácio		A	Esta segunda edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR 9001:2000), a qual foi tecnicamente revisada.
Prefácio		A	Os detalhes das mudanças entre a edição anterior e a presente edição são dados no Anexo B.
0.1	Parágrafo 1, Frase 2	D	~~O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização.~~
		A	O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por a) seu ambiente organizacional, mudanças neste ambiente e os riscos associados com este ambiente, b) suas necessidades que se alteram, c) seus objetivos particulares, d) os produtos fornecidos, e) os processos utilizados, f) seu porte e estrutura organizacional.
	Frase 3	Agora um novo parágrafo	Não é intenção desta Norma impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.
0.1	Parágrafo 4	A	Esta Norma pode ser usada por partes internas ou externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de atender aos requisitos do cliente. os estatutários e os regulamentares, aplicáveis ao produto e aos requisitos da própria organização.
0.2	Parágrafo 2	D+A	Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que ~~identificar~~ determinar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade ou conjunto de atividades que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela B.1 – Alterações entre ABNT NBR ISO 9001:2000 e ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Dletar~~ (D)	Texto emendado
0.2	Parágrafo 3	A	A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos e sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser referenciada como a "abordagem de processo".
0.3	Parágrafo 1	D+A	~~As atuais edições das~~ As ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO 9004 ~~foram desenvolvidas como um par coerente de~~ são normas de sistema de gestão da qualidade, as quais foram projetadas para se complementarem mutuamente, mas podem, também, ser usadas independentemente. ~~Embora as duas normas tenham objetivos diferentes, elas têm estruturas similares para auxiliar na sua aplicação como um par coerente.~~
0.3	Parágrafo 3	D+A	~~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 Direção deseja ir além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001, buscando melhoria contínua de desempenho. Entretanto, não tem propósitos de certificação ou finalidade contratual.~~ À época da publicação desta Norma Brasileira, a ABNT NBR ISO 9004 estava em revisão. A edição revisada da ABNT NBR ISO 9004 fornecerá orientação para atingir sucesso sustentado para qualquer ogarnização em um ambiente complexo, exigente e de constante mudança. A ABNT NBR ISO 9004 provê um foco mais amplo sobre gestão da qualidade do que a ABNT NBR ISO 9001; ela contempla as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas e sua satisfação, por meio da melhoria contínua e sistemática do desempenho da organização. Entretanto, ela não se destina ao uso para certificação, regulamentar ou contratual.
0.4	Parágrafo 1	D+A	~~Esta Norma foi alinhada com a NBR ISO 14001:1996 para aumentar a compatibilidade das duas normas em benefício da comunidade de usuários.~~ Durante o desenvolvimento desta Norma, as prescrições da ABNT NBR ISO 14001:2004 foram consideradas para aumentar a compatibilidade entre as duas normas em benefício da comunidade de usuários. O Anexo A mostra a correspondência entre a ABNT NBR ISO 9001:2008 e a ABNT NBR ISO 14001:2004.
1.1	a) b) Nota Nova Nota 2	A A D A A	a) necessita demonstrar sua capacidade para fornecer produtos que atendam de forma consistente aos requisitos do cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e b) pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema, e assegurar a conformidade com os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. ~~NOTA Nesta Norma, o termo "produto" aplica-se apenas para produto intencional ou requerido pelo cliente.~~ NOTA 1 Nesta Norma, o termo "produto" aplica-se apenas para a) produto pretendido ou requerido por um cliente, b) qualquer resultado pretendido resultante dos processos de realização do produto. NOTA 2 Requisitos estatutários e regulamentares podem ser expressos como requisitos legais.
1.2	Parágrafo 3	A	Quando forem efetuadas exclusões, alegações de conformidade com esta Norma não serão aceitáveis, a não ser que as exclusões estejam limitadas aos requisitos contidos na Seção 7 e que tais exclusões não afetem a capacidade, ou responsabilidade da organização de fornecer produtos que atendam aos requisitos dos clientes e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela B.1 – Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Deletar~~ (D)	Texto emendado
2	Parágrafo 1	D+A	~~A norma relacionada a seguir contém disposições que, ao serem citadas neste texto, constituem prescrições para esta Norma. A edição indicada estava em vigor no momento da publicação. Como toda norma está sujeita a revisão, recomenda-se àqueles que realizam acordos com base nesta que verifiquem a conveniência de se usar a edição mais recente da norma citada a seguir. A ABNT possui a informação das normas em vigor em um dado momento~~
		A	O documento relacionado a seguir é indispensável à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).
		D+A	ABNT NBR ISO 9000:~~2000~~2005, Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.
3	Frase 1	D+A	Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da ABNT NBR ISO 9000.
3	Parágrafo 2,3	D	~~Os seguintes termos, usados nesta 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 e refere-se à unidade para a qual esta Norma se aplica. Igualmente, o termo "fornecedor" agora substitui o termo "subcontratado".~~
4.1	a)	D+A	a) ~~identificar~~ determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2),
4.1	e)	A	e) monitorar, medir quando aplicável e analisar esses processos, e
4.1	Parágrafo 4	D+A	Quando uma organização optar por terceirizar ~~adquirir externamente~~ algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos~~.~~ ~~O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão da qualidade.~~ O tipo e a extensão do controle a ser aplicado a esses processos terceirizados devem ser definidos dentro do sistema de gestão da qualidade.
4.1	Nota 1	D+A	NOTA 1 ~~Convém que~~ Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados ~~incluam~~ incluem processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição, análise e melhoria.
4.1	Novas Notas 2 & 3	A	NOTA 2 Um processo terceirizado é identificado como aquele necessário para o sistema de gestão da qualidade da organização porém escolhido para ser executado por uma parte externa à organização.
		A	NOTA 3 Assegurar que o controle sobre os processos terceirizados não exima a organização da responsabilidade de estar conforme com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares. O tipo e a extensão do controle a ser aplicado ao processo terceirizado podem ser influenciados por fatores como a) impacto potencial do processo terceirizado sobre a capacidade da organização de fornecer produto em conformidade com os requisitos, b) o grau no qual o controle para o processo é compartilhado, c) a capacidade de atingir o controle necessário por meio da aplicação de 7.4.
4.2.1	c)	A	c) procedimentos documentados e registros requeridos por esta Norma, e

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela B.1 – Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Deletar~~ (D)	Texto emendado
4.2.1	d)	D+A	d) documentos ~~necessários~~, incluindo registros, determinados pela organização como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos~~, e~~
4.2.1	e)	D	~~e) registros requeridos por esta Norma (ver 4.2.4)~~
4.2.1	Nota 1	A	NOTA 1 Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é estabelecido, documentado, implementado e mantido. Um único documento pode cobrir os requisitos para um ou mais procedimentos. Um requisito para um procedimento documentado pode ser coberto por mais de um documento.
4.2.3	f)	A	f) assegurar que documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
4.2.4	Parágrafo 1	D+A	Registros ~~devem ser~~ estabelecidos ~~e mantidos~~ para prover evidência de conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. ~~Registros devem permanecer legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis~~ A organização deve estabelecer um procedimento documentado ~~deve ser estabelecido~~ para definir os controles necessários para a identificação, armazenamento, proteção, recuperação, ~~tempo de~~ retenção e disposição dos registros. Registros devem permanecer legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.
5.5.2	Parágrafo 1	A	A Alta Direção deve indicar um membro da administração ~~gerência~~ da organização que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para
6.2.1	Parágrafo 1 Nova Nota	D+A A	~~O pessoal~~ As pessoas que ~~executa~~ executam atividades que afetam a ~~qualidade~~ conformidade com os requisitos do produto ~~deve~~ devem ser ~~competente~~ competentes, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados. NOTA A conformidade com os requisitos do produto pode ser afetada direta ou indiretamente ~~pelo pessoal~~ pelas pessoas que ~~desempenha~~ desempenham qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade.
6.2.2	título	D+A	Competência, treinamento e conscientização ~~e treinamento~~
6.2.2	a) & b)	D+A	a) determinar a competência necessária para as pessoas ~~o pessoal~~ que ~~executa~~ executam trabalhos que afetam ~~a qualidade do produto~~ a conformidade com os requisitos do produto, b) onde aplicável, ~~fornecer~~ prover treinamento ou tomar outras ações para ~~satisfazer as necessidades de competência~~ atingir a competência necessária
6.3	c)	A	c) serviços de apoio (tais como sistemas de transporte, de comunicação ou de informação).
6.4	Nova Nota	A	NOTA O termo "ambiente de trabalho" se refere àquelas condições sobre as quais o trabalho é executado, incluindo fatores físicos, ambientais e outros (tais como: ruído, temperatura, umidade, iluminação e condições meteorológicas).
7.1	c)	A	c) a verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela B.1 – Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Deletar~~ (D)	Texto emendado
7.2.1	c)	D+A	c) os requisitos estatutários e regulamentares ~~relacionados~~ aplicáveis ao produto, e
	d)	D+A	d) quaisquer requisitos adicionais ~~determinados~~ considerados necessários pela organização.
	Nova Nota	A	NOTA Atividades pós-entrega incluem, por exemplo, ações sob condições de garantia, obrigações contratuais, tais como serviços de manutenção e serviços suplementares, como reciclagem e descarte.
7.3.1	Nova Nota	A	NOTA Análise crítica de projeto e desenvolvimento, verificação e validação têm propósitos distintos. Estas atividades podem ser conduzidas e registradas separadamente ou em qualquer combinação, na forma adequada para o produto e a organização.
7.3.2	Parágrafo 2	D+A	~~Essas~~ As entradas devem ser analisadas criticamente quanto à ~~adequação~~ suficiência. Requisitos devem ser completos, sem ambigüidades e não conflitantes entre si.
7.3.3	Parágrafo 1	D+A	As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas ~~de uma forma que possibilite~~ em uma forma adequada para a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.
7.3.3	b)	D+A	fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e ~~para fornecimento~~ prestação de serviço,
7.3.3	Nova Nota	A	NOTA Informações para produção e prestação de serviço podem incluir detalhes para preservação do produto.
7.3.7	Parágrafos 1 & 2	Mudar no texto Agora parágrafos unidos	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 já entregue. Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).
7.5.1	d)	D+A	d) a disponibilidade e uso de ~~dispositivo~~ equipamento de monitoramento e medição,
7.5.1	f)	A	f) a implementação ~~da~~ de atividades de liberação, entrega e ~~atividades de~~ pós-entrega do produto.
7.5.2	Parágrafo 1	D+A	A organização deve validar quaisquer processos de produção e ~~fornecimento~~ prestação de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subseqüente ~~Isso inclui quaisquer processos onde as deficiências só fiquem aparentes depois que o produto esteja~~ e, como conseqüência, deficiências tornam-se aparentes somente depois que o produto estiver em uso ou o serviço ~~tenha~~ tiver sido entregue.
7.5.3	Parágrafo 2	A	A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição ao longo da realização do produto.
7.5.3	Parágrafo 3	D+A	Quando a rastreabilidade ~~é~~ for um requisito, a organização deve controlar ~~e registrar~~ a identificação unívoca ~~única~~ do produto e manter registros (ver 4.2.4).
7.5.4	Parágrafo 1 Frase 3	D+A	Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, ~~isso deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros~~ a organização deve informar ao cliente este fato e manter registros (ver 4.2.4).
	Nota	A	NOTA Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e dados pessoais.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela B.1 – Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Deletar~~ (D)	Texto emendado
7.5.5	Parágrafo 1	D+A	A organização deve preservar ~~a conformidade do~~ o produto durante ~~processo~~ processamento interno e a entrega no destino pretendido, a fim de manter a conformidade com os requisitos. ~~Esta~~ Quando aplicável, a preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes ~~constituintes~~ integrantes de um produto.
7.6	Título	D+A	Controle de ~~dispositivos de medição~~ equipamento de monitoramento e medição
7.6	Parágrafo 1	D+A	A organização deve determinar ~~as medições e~~ o monitoramento e a medição a serem realizados e ~~os dispositivos de medição~~ o equipamento de monitoramento e medição necessários para ~~evidenciar a~~ fornecer evidências da conformidade do produto com os requisitos determinados ~~(ver 7.2.1)~~.
7.6	a)	A	a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, 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 (ver 4.2.4),
7.6	b)	A	b) ser ajustado ou reajustado, quando necessário,
7.6	c)	D+A	c) ~~identificado para possibilitar que a situação da calibração seja determinada,~~ c)ter identificação para determinar sua situação de calibração,
7.6	d)	D+A	d) ser protegido contra ajustes que ~~possam invalidar~~ invalidariam o resultado da medição, e
7.6	e)	D + A	e) ser protegido ~~de~~ contra dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.
7.6	Parágrafo 4 Frase 3	Novo parágrafo 5 sem mudanças	Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).
7.6	Parágrafo 6	D+A	~~Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do *software* e computador para satisfazer a aplicação pretendida.~~ Quando programa de computador for usado no monitoramento e medição de requisitos especificados, deve ser confirmada a sua capacidade para atender à aplicação pretendida. Isto deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado, se necessário.
7.6	Nota	D+A	~~NOTA Ver NBR ISO 10012-1 e NBR ISO 10012-2 para orientação~~ NOTA Confirmação da capacidade do programa de computador para atender à aplicação pretendida que incluiria, tipicamente, sua verificação e gestão da configuração para manter sua adequação ao uso.
8.1	a)	D+A	a) demonstrar a conformidade aos requisitos do produto
8.2.1	Nova Nota	A	NOTA Monitoramento da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada de fontes, tais como pesquisas de satisfação do cliente, dados do cliente sobre a qualidade dos produtos entregues, pesquisa de opinião dos usuários, análise de perda de negócios, elogios, reivindicações de garantia e relatórios de revendedor.
8.2.2	Novo parágrafo 3	A	Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir as responsabilidades e os requisitos para o planejamento e execução de auditorias, estabelecimento de registros e relato de resultados.
8.2.2	Novo parágrafo 4	D+A	~~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.~~ Registros das auditorias e seus resultados devem ser mantidos (ver 4.2.4).

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela B.1 – Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Deletar~~ (D)	Texto emendado
8.2.2	Parágrafo 4 Frase 1	D+A	A administração ~~O~~ responsável pela ~~gerência da~~ área que está sendo ~~a ser~~ auditada deve assegurar que quaisquer correções e ações corretivas necessárias sejam executadas, em tempo hábil, ~~sem demora indevida~~, para eliminar não-conformidades detectadas e suas causas.
8.2.2	Nota	D+A	~~NOTA Ver NBR ISO 10011-1, NBR ISO 10011-2 e NBR ISO 10011-3 para orientação.~~ NOTA Ver ABNT NBR ISO 19011 para orientação.
8.2.3	Parágrafo 1 Frase 3	D	Quando os resultados planejados não ~~são~~ forem alcançados ~~devem ser efetuadas as~~ correções e ~~executadas as~~ ações corretivas devem ser executadas, como apropriado., ~~para assegurar a conformidade do produto~~.
8.2.3	Nova Nota	A	NOTA Ao determinar métodos adequados, é recomendável que a organização considere o tipo e a extensão de monitoramento ou medição apropriados para cada um dos seus processos em relação aos seus impactos sobre a conformidade com os requisitos do produto e sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade.
8.2.4	Parágrafo 1	D+A	A organização deve ~~medir e monitorar~~ monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto ~~têm sido~~ foram atendidos. ~~Isso~~ Isto deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas (ver 7.1). Evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.
	Parágrafo 2	D+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 para entrega ao cliente (ver 4.2.4).
	Parágrafo 3	D+A	A liberação do produto e a entrega do serviço ao cliente 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	Parágrafo 1 Frase 2	D+A	~~Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não conformes devem ser definidos em um procedimento documentado~~ Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles e as responsabilidades e a autoridade~~s~~ relacionadas para lidar com produto não conforme.
8.3	Parágrafo 2	A	Onde aplicável, a organização deve tratar os produtos não conformes por uma ou mais das seguintes formas:
8.3	Novo d)	A	d) execução de ação apropriada aos efeitos, ou efeitos potenciais, da não-conformidade quando o produto não conforme for identificado após entrega ou início do uso do produto.
	Parágrafo 3	Mover para parágrafo 4	Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subseqüentes executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).
	Parágrafo 4	Mover para parágrafo 3	Quando o produto não conforme for corrigido, este deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.
	Parágrafo 5	Novo d)	~~Quando a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início do seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não-conformidade.~~
8.4	Parágrafo 1	D+A	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 melhoria contínua ~~melhorias contínuas~~ da eficácia do sistema de gestão da qualidade ~~podem~~ pode ser feita. ~~realizadas~~. ~~Isso~~ Isto deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e da medição e de outras fontes pertinentes.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Tabela B.1 – Alterações entre a ABNT NBR ISO 9001:2000 e a ABNT NBR ISO 9001:2008 *(continuação)*

ABNT NBR ISO 9001:2000 Seção Nº	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	Adicionar (A) ou ~~Deletar~~ (D)	Texto emendado
8.4	b) c) d)	D+A A A	b) conformidade com os requisitos do produto ~~(ver 7.2.1)~~ (ver 8.2.4), c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ação preventiva (ver 8.2.3 e 8.2.4), e d) fornecedores (ver 7.4).
8.5.2	Parágrafo 1	D+A	A organização deve executar ações ~~corretivas~~ para eliminar as causas de não-conformidades, de forma a evitar sua repetição.
8.5.2	Parágrafo 1 Frase 2	D+A	As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades ~~encontradas~~ detectadas.
8.5.2	f)	A	f) análise crítica da eficácia da ação corretiva executada
8.5.3	e)	A	e) análise crítica da eficácia da ação preventiva executada
Anexo A	Todo	D+A	Atualizado para refletir a ABNT NBR ISO 9001:2008 *versus* a ABNT NBR ISO 14001:2004
Anexo B	Todo	D+A	Atualizado para refletir a ABNT NBR ISO 9001:2008 *versus* a ABNT NBR ISO 9001:2000
Bibliografia	Referências novas e alteradas	D+A	Atualizada para refletir nova norma (incluindo a ABNT NBR ISO 9004, atualmente sob revisão), novas edições de normas ou normas canceladas.

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados

Bibliografia

[1] ISO 9004 — [1], *Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach*

[2] ISO 10001:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handing in organizations*

[3] ABNT NBR ISO 10002:2004, *Gestão da qualidade — Satisfação de clientes — Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações*

[4] ISO 10003:2007, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations*

[5] ABNT NBR ISO 10005:2007, *Sistemas de gestão da qualidade — Diretrizes para planos da qualidade*

[6] ABNT NBR ISO 10006:2006, *Sistemas de gestão da qualidade — Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos*

[7] ABNT NBR ISO 10007:2005, *Sistemas de gestão da qualidade — Diretrizes para a gestão de configuração*

[8] ABNT NBR ISO 10012:2004, *Sistemas de gestão de medição — Requisitos para o processo de medição e equipamento de medição*

[9] ABNT ISO/TR 10013:2002, *Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade*

[10] ABNT NBR ISO 10014:2008, Gestão da qualidade — *Diretrizes para percepção de benefícios financeiros e econômicos*

[11] ABNT NBR ISO 10015:2001, *Gestão da qualidade — Diretrizes para treinamento*

[12] ABNT ISO/TR 10017:2005, *Guias sobre técnicas estatísticas para a ABNT NBR ISO 9001:2000*

[13] ABNT NBR ISO 10019:2007, *Diretrizes para a seleção de consultores de sistema de gestão da qualidade e uso de seus serviços*

[14] ABNT NBR ISO 14001:2004, *Sistemas de gestão ambiental — Especificação e diretrizes para uso*

[15] ABNT NBR ISO 19011:2002, *Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental*

[16] IEC 60300-1:2003, *Dependability management — Part 1: Dependability management systems*

[17] IEC 61160:2006, *Design review*

[18] ISO/IEC 90003:2004, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9000:2000 to computer software*

[19] *Princípios de gestão da qualidade*[2], ISO, 2001

[20] *ISO 9000 – Selection and use*[2], *ISO,2008*

[21] *ISO 9001 for Small Businesses – What to do; Advice from ISO/TC 176*[3], *ISO, 2002*

[22] *ISO Management Systems*[4]

[23] Referência de *web sites*:

http://www.move.to/cb25

http://www.iso.org

http://www.tc176.org

http://www.iso.org/tc176/sc2

http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

1) A ser publicada (Revisão da ISO 9004:2000).

2) Disponível no site http:// www.iso.org e no ABNT/CB-25.

3) A ser atualizado para alinhar com a ABNT NBR ISO 9001:2008.

4) Uma publicação bimensal que fornece informações compreensivas dos desenvolvimentos internacionais relativos às normas de sistema de gestão da ISO inclui notícias sobre sua implementação por diversas organizações ao redor do mundo. Disponível na Secretaria Central da ISO (sales@iso.org).

© ISO 2008 - © ABNT 2008 - Todos os direitos reservados