

Norma Portuguesa

NP
EN ISO 9001
2008

Sistemas de gestão da qualidade
Requisitos
(ISO 9001:2008)

Systemes de management de la qualité
Exigences
(ISO 9001:2008)

Quality management systems
Requirements
(ISO 9001:2008)

ICS
03.120.10

DESCRITORES

Sistemas de garantia da qualidade; garantia da qualidade; qualidade; política de gestão; organização; produtos; auditoria da qualidade; planeamento; controlo de processo; conformidade; produção; verificação; registos (documentos); análise de dados; pessoal; ambiente (trabalho); terminologia; bibliografia; definições

CORRESPONDÊNCIA

Versão portuguesa da EN ISO 9001:2008

HOMOLOGAÇÃO

Termo de Homologação n.º 406/2008, de 2008-11-14
A presente resulta da revisão da NP EN ISO 9001:2000 (Ed. 2)

ELABORAÇÃO

CT 80 (APQ)

3ª EDIÇÃO

Novembro de 2008

CÓDIGO DE PREÇO

X012

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da  Qualidade

Rua António Gião, 2
2829-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. + 351-212 948 100 Fax + 351-212 948 101
E-mail: ipq@mail.ipq.pt Internet: www.ipq.pt

Preâmbulo nacional

Ao longo da presente Norma são utilizados os seguintes termos:

- "deve" ou "devem" quando se pretende dar um cariz de exigência (traduz "shall");
- "deverá" ou "deverão" quando se pretende dar um cariz de aconselhamento/conveniência (traduz "should");
- "pode" ou "podem" quando se pretende dar um cariz de capacidade para (traduz "can");
- "poderá" ou "poderão" quando se pretende dar um cariz de alternativa a (traduz "may").

Os detalhes das alterações entre a segunda edição e esta terceira edição são apresentados no Anexo NA.

Versão portuguesa

Sistemas de gestão da qualidade
Requisitos
(ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen
(ISO 9001:2008)

Systèmes de management de
la qualité
Exigences
(ISO 9001:2008)

Quality management systems
Requirements
(ISO 9001:2008)

A presente Norma é a versão portuguesa da Norma Europeia EN ISO 9001:2008, e tem o mesmo estatuto que as versões oficiais. A tradução é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade.

Esta Norma Europeia foi ratificada pelo CEN em 2008-11-08.

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

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

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

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

CEN

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

Secretariado Central: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelas

NP
EN ISO 9001
2008

p. 4 de 46

Sumário	Página
Preâmbulo nacional	2
Preâmbulo	6
Nota de endosso	6
0.1 Generalidades	7
0.2 Abordagem por processos	7
0.3 Relacionamento com a ISO 9004	9
0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão	9
1 Objectivo e campo de aplicação	10
1.1 Generalidades	10
1.2 Aplicação	10
2 Referência normativa	10
3 Termos e definições	10
4 Sistema de gestão da qualidade	10
4.1 Requisitos gerais.....	10
4.2 Requisitos da documentação.....	11
5 Responsabilidade da gestão	12
5.1 Comprometimento da gestão	12
5.2 Focalização no cliente	13
5.3 Política da qualidade.....	13
5.4 Planeamento.....	13
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	13
5.6 Revisão pela gestão	14
6 Gestão de recursos	15
6.1 Provisão de recursos	15
6.2 Recursos humanos	15

6.3 Infraestrutura	15
6.4 Ambiente de trabalho	15
7 Realização do produto.....	16
7.1 Planeamento da realização do produto	16
7.2 Processos relacionados com o cliente.....	16
7.3 Concepção e desenvolvimento	17
7.4 Compras	19
7.5 Produção e fornecimento do serviço	19
7.6 Controlo do equipamento de monitorização e de medição.....	20
8 Medição, análise e melhoria	21
8.1 Generalidades	21
8.2 Monitorização e medição	21
8.3 Controlo do produto não conforme	23
8.4 Análise de dados.....	23
8.5 Melhoria	23
Anexo A (informativo) Correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 14001:2004.....	25
Anexo B (informativo) Alterações entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2000	30
Bibliografia	36
Anexo NA (informativo) Alterações entre a NP EN ISO 9001:2008 e a NP EN ISO 9001:2000	38
Anexo NB (informativo) Correspondência entre as normas europeias e internacionais referidas na presente norma e as normas nacionais.....	46

NP
EN ISO 9001
2008

p. 6 de 46

Preâmbulo

Este documento (EN ISO 9001:2008) foi preparado pelo Comité Técnico ISO/TC 176 “*Quality management and quality assurance*”.

A esta Norma Europeia deve ser dado o estatuto de Norma Nacional, seja por publicação de um texto idêntico seja por adopção, o mais tardar em Maio de 2009, e as normas nacionais divergentes devem ser anuladas, o mais tardar em Maio de 2009.

Chama-se a atenção para a possibilidade de alguns elementos deste documento poderem estar sujeitos a direitos patenteados. O CEN não deve ser considerado responsável pela identificação de parte ou da totalidade de tais direitos patenteados.

Este documento substitui a EN ISO 9001:2000.

De acordo com os Regulamento Interno do CEN/CENELEC, são obrigados a implementar a presente Norma os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, Republica Checa, Roménia, Suécia e Suíça.

Nota de endosso

O texto da Norma Internacional ISO 9001:2008 foi aprovado pelo CEN como Norma Europeia sem qualquer modificação.

Introdução

0.1 Generalidades

A adopção de um sistema de gestão da qualidade deverá ser uma decisão estratégica da organização. A concepção e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciadas:

- a) pelo seu ambiente organizacional, por mudanças nesse ambiente e por riscos associados a esse ambiente;
- b) por necessidades variáveis;
- c) por objectivos particulares;
- d) pelos produtos que proporciona;
- e) pelos processos que utiliza;
- f) pelas suas dimensão e estrutura organizacional.

Não é intenção desta Norma Internacional impor uniformidade na estrutura dos sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade na documentação.

Os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma Internacional são complementares aos requisitos para produtos. A informação assinalada em “NOTA” é uma orientação para entendimento ou clarificação do requisito associado.

Esta Norma Internacional pode ser utilizada pelas partes internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a aptidão da organização para ir ao encontro dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto e aos requisitos da própria organização.

Os princípios de gestão da qualidade expostos nas ISO 9000 e ISO 9004 foram tidos em consideração durante o desenvolvimento desta Norma Internacional.

0.2 Abordagem por processos

Esta Norma Internacional fomenta a adopção de uma abordagem por processos quando se desenvolve, implementa e melhora a eficácia de um sistema de gestão da qualidade, para aumentar a satisfação do cliente ao ir ao encontro dos seus requisitos.

Para que uma organização funcione de forma eficaz, tem que determinar e gerir numerosas actividades interligadas. Uma actividade ou conjunto de actividades utilizando recursos, e gerida de forma a permitir a transformação de *entradas*^{*)} em *saídas*, pode ser considerada como um processo. Frequentemente a *saída* de um processo constitui directamente a *entrada* do seguinte.

A aplicação de um sistema de processos numa organização, juntamente com a identificação e as interacções destes processos e a sua gestão para produzir o resultado desejado, pode ser referida como sendo a “*abordagem por processos*”.

Uma vantagem da abordagem por processos é o controlo passo-a-passo que proporciona sobre a interligação dos processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sobre a sua combinação e interacção.

Quando utilizada dentro de um sistema de gestão da qualidade, tal abordagem enfatiza a importância:

- a) de entender e ir ao encontro dos requisitos;

^{*)} Os termos *entrada* e *saída*, propositadamente inseridos em itálico, correspondem aos termos em inglês *Input* e *Output* (nota nacional).

- b) da necessidade de considerar processos em termos de valor acrescentado;
- c) de obter resultados do desempenho e da eficácia do processo;
- d) da melhoria contínua dos processos baseada na medição dos objectivos.

O modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processos representado na Figura 1, ilustra as interligações de processos apresentadas nas secções 4 a 8. Esta ilustração mostra que os clientes têm um papel significativo na definição de requisitos como *entradas*. A monitorização da satisfação do cliente requer a avaliação da informação relativa à percepção, por parte deste, quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos. O modelo representado na Figura 1, cobre todos os requisitos desta Norma Internacional, mas não mostra processos ao nível do detalhe.

NOTA: Adicionalmente, a metodologia conhecida como “Plan-Do-Check-Act” (PDCA) pode ser aplicada a todos os processos. O PDCA pode ser descrito resumidamente da seguinte forma.

Plan (planear): estabelecer os objectivos e os processos necessários para apresentar resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização;

Do (executar): implementar os processos;

Check (verificar): monitorizar e medir processos e produto em comparação com políticas, objectivos e requisitos para o produto e reportar os resultados;

Act (actuar): empreender acções para melhorar continuamente o desempenho dos processos.

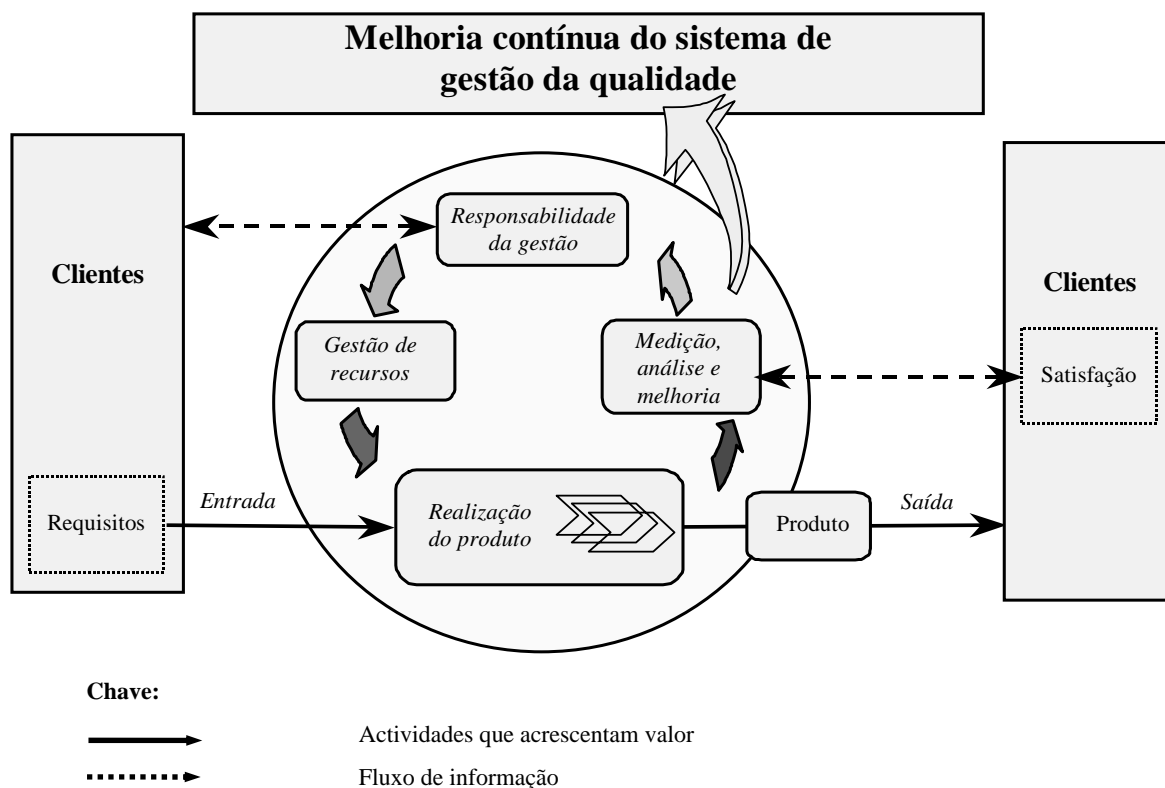


Figura 1 – Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processos.

0.3 Relacionamento com a ISO 9004

As ISO 9001 e ISO 9004 são normas de sistemas de gestão da qualidade que foram concebidas para se complementarem uma à outra, mas podem também ser utilizadas de forma independente.

A ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que pode ser utilizado para aplicação interna pelas organizações, ou para certificação, ou para fins contratuais. Está focada na eficácia do sistema de gestão da qualidade para ir ao encontro dos requisitos do cliente.

À data da publicação desta Norma Internacional, a ISO 9004 encontra-se em revisão. A edição revista da ISO 9004 proporcionará linhas de orientação à gestão para atingir o sucesso sustentado para qualquer organização num ambiente complexo, exigente e sempre em mudança. A ISO 9004 proporciona uma focalização mais abrangente na gestão da qualidade do que a ISO 9001, aborda as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas e a sua satisfação através da melhoria sistemática e contínua do desempenho da organização. Contudo, não se destina a ser utilizada para fins de certificação, regulamentares ou contratuais.

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Para melhorar a compatibilidade das duas normas em benefício da comunidade utilizadora, durante o desenvolvimento desta Norma Internacional, foram tidas em consideração as disposições da ISO 14001:2004. O Anexo A mostra a correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 14001:2004.

Esta Norma não inclui requisitos específicos a outros sistemas de gestão, tais como os particulares de gestão ambiental, gestão da segurança e saúde no trabalho, gestão financeira ou gestão de riscos. Contudo, esta Norma permite que uma organização alinhe ou integre o seu próprio sistema de gestão da qualidade com requisitos de sistemas de gestão relacionados. É possível a uma organização adaptar o(s) seu(s) sistema(s) de gestão existente(s) de forma a estabelecer um sistema de gestão da qualidade que obedeça aos requisitos desta Norma.

1 Objectivo e campo de aplicação

1.1 Generalidades

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

- a) necessita demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, proporcionar produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) visa aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e para garantir a conformidade com os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis.

NOTA 1: Nesta Norma Internacional o termo “produto” aplica-se só a:

- a) produto destinado a, ou requerido por, um cliente;
- b) qualquer saída desejada resultante do processo 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 pretende-se que sejam aplicáveis a todas as organizações, independentemente do tipo, dimensão e produto que proporcionam.

No caso de algum(ns) requisito(s) desta Norma não poder(em) ser aplicado(s) devido à natureza de uma organização e dos seus produtos, tal(is) facto(s) pode(m) ser considerado(s) para exclusão.

Caso sejam feitas exclusões, não é aceitável invocar a conformidade com esta Norma a não ser que essas exclusões sejam limitadas a requisitos que constem da secção 7 e que tais exclusões não afectem a aptidão ou a responsabilidade da organização para proporcionar um produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis.

2 Referência normativa

Os documentos referenciados abaixo são indispensáveis para a aplicação deste documento. Para referências datadas, só se aplica a edição citada. Para referências não datadas, aplica-se a última edição do documento referenciado (incluindo quaisquer emendas).

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

3 Termos e definições

Para os fins da presente Norma, são aplicáveis os termos e definições dados na ISO 9000.

Em toda a extensão do texto desta Norma, sempre que ocorrer o termo “produto”, o mesmo pode também significar “serviço”.

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 para a sua aplicação em toda a organização (ver 1.2);
- b) determinar a sequência e interacção destes processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que tanto a operação como o controlo destes processos são eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e de informação necessários para suportar a operação e a monitorização destes processos;
- e) monitorizar, medir onde aplicável e analisar estes processos;
- f) implementar acções necessárias para atingir os resultados planeados e a melhoria contínua destes processos.

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

Caso uma organização escolha subcontratar qualquer processo que afecte a conformidade do produto com os requisitos, a organização deve assegurar o controlo sobre tais processos. O tipo e extensão do controlo a ser aplicado a estes processos subcontratados devem ser identificados dentro do sistema de gestão da qualidade.

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

NOTA 2: Um “processo subcontratado” é um processo que a organização necessita para o seu sistema de gestão da qualidade e que a organização escolhe para ser executado por uma parte externa.

NOTA 3: O assegurar o controlo sobre os processos subcontratados não iliba a organização da responsabilidade de conformidade com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares. O tipo e natureza do controlo a ser aplicado ao processo subcontratado pode ser influenciado por factores tais como:

- a) o impacto potencial do processo subcontratado na capacidade da organização para fornecer produto que esteja de acordo com os requisitos;
- b) em que medida o controlo do processo é partilhado;
- c) a capacidade para atingir o controlo necessário através da aplicação da secção 7.4.

4.2 Requisitos da documentação

4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declarações documentadas quanto à política da qualidade e aos objectivos da qualidade;
- b) um manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados e registos requeridos por esta Norma;
- d) documentos, incluindo registos, determinados pela organização como necessários para assegurar o planeamento, a operação e o controlo eficazes dos seus processos.

NOTA 1: Onde aparecer o termo “procedimento documentado” nesta Norma, quer-se dizer que o procedimento está estabelecido, documentado, implementado e mantido. Um único documento poderá abordar os requisitos de um ou mais procedimentos. Um requisito para um procedimento documentado poderá ser satisfeito por mais do que um documento.

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

- a) à dimensão da organização e tipo de actividades;
- b) à complexidade dos processos e suas interacções;

NP

EN ISO 9001

2008

p. 12 de 46

c) à competência do pessoal.

NOTA 3: A documentação pode ter qualquer formato ou tipo de suporte.

4.2.2 Manual da qualidade

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

- a) o campo de aplicação do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificações para quaisquer exclusões (ver 1.2);
- b) os procedimentos documentados, estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência aos mesmos;
- c) a descrição da interacção entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

4.2.3 Controlo dos documentos

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

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controlos necessários:

- a) para aprovar os documentos quanto à sua adequação antes de serem editados;
- b) para rever e actualizar os documentos quando necessário e para os reaprovar;
- c) para assegurar que as alterações e o estado actual de revisão dos documentos são identificados;
- d) para assegurar que as versões relevantes dos documentos aplicáveis estão disponíveis nos locais de utilização;
- e) para assegurar que os documentos se mantêm legíveis e prontamente identificáveis;
- f) para assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planeamento e operação do sistema de gestão da qualidade são identificados e a sua distribuição controlada;
- g) para prevenir a utilização indevida de documentos obsoletos e para os identificar de forma apropriada se forem retidos para qualquer propósito.

4.2.4 Controlo dos registos

Os registos estabelecidos para proporcionar evidência da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados.

A organização deve estabelecer um procedimento documentado para definir os controlos necessários para identificação, armazenagem, protecção, recuperação, retenção e destino dos registos.

Os registos devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.

5 Responsabilidade da gestão

5.1 Comprometimento da gestão

A gestão de topo deve proporcionar evidências do seu comprometimento no desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e na melhoria contínua da sua eficácia:

- a) ao comunicar à organização a importância de se ir ao encontro dos requisitos do cliente, bem como dos estatutários e regulamentares;

- b) ao estabelecer a política da qualidade;
- c) ao assegurar que os objectivos da qualidade são estabelecidos;
- d) ao conduzir as revisões pela gestão;
- e) ao assegurar a disponibilidade dos recursos.

5.2 Focalização no cliente

A gestão de topo deve assegurar que os requisitos do cliente são determinados e que se foi ao seu encontro, tendo em vista aumentar a satisfação do cliente (ver 7.2.1 e 8.2.1).

5.3 Política da qualidade

A gestão de topo deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada ao propósito da organização;
- b) inclui um comprometimento de cumprir os requisitos e de melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- c) proporciona um enquadramento para o estabelecimento e a revisão dos objectivos da qualidade;
- d) é comunicada e entendida dentro da organização;
- e) é revista para se manter apropriada.

5.4 Planeamento

5.4.1 Objectivos da qualidade

A gestão de topo deve assegurar que os objectivos da qualidade, incluindo os necessários para se ir ao encontro dos requisitos do produto [ver 7.1 a)], são estabelecidos para as funções e níveis relevantes dentro da organização. Os objectivos da qualidade devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade.

5.4.2 Planeamento do sistema de gestão da qualidade

A gestão de topo deve assegurar que:

- a) o planeamento do sistema de gestão da qualidade é conduzido de forma a ir ao encontro quer dos requisitos indicados em 4.1, quer dos objectivos da qualidade;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando são planeadas e implementadas alterações ao sistema de gestão da qualidade.

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

5.5.1 Responsabilidade e autoridade

A gestão de topo deve assegurar que as responsabilidades e as autoridades são definidas e comunicadas dentro da organização.

5.5.2 Representante da gestão

A gestão de topo deve designar um membro da gestão da organização que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade que incluam:

- a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade são estabelecidos, implementados e mantidos;
- b) reportar à gestão de topo o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- c) assegurar a promoção da consciencialização para com os requisitos do cliente em toda a organização.

NOTA: A responsabilidade do representante da gestão pode incluir a ligação com as partes externas em assuntos relacionados com o sistema de gestão da qualidade.

5.5.3 Comunicação interna

A gestão de topo deve assegurar o estabelecimento de processos de comunicação apropriados dentro da organização e que a comunicação tem lugar no que diz respeito à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

5.6 Revisão pela gestão

5.6.1 Generalidades

A gestão de topo deve, em intervalos planeados, rever o sistema de gestão da qualidade da organização para assegurar que se mantém apropriado, adequado e eficaz. Esta revisão deve incluir a avaliação de oportunidades de melhoria e as necessidades de alterações ao sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objectivos da qualidade.

Os registos das revisões pela gestão devem ser mantidos (ver 4.2.4).

5.6.2 Entrada para a revisão

A entrada para a revisão pela gestão deve incluir informação sobre:

- a) resultados de auditorias;
- b) retorno da informação do cliente;
- c) desempenho do processo e conformidade do produto;
- d) estado das acções preventivas e correctivas;
- e) seguimento de acções resultantes de anteriores revisões pela gestão;
- f) alterações que possam afectar o sistema de gestão da qualidade;
- g) recomendações para melhoria.

5.6.3 Saída da revisão

A saída da revisão pela gestão deve incluir quaisquer decisões e acções relativas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e dos seus processos;
- b) melhoria do produto relacionada com requisitos do cliente;
- c) necessidades de recursos.

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos

A organização deve determinar e proporcionar os recursos necessários:

- a) para implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia;
- b) para aumentar a satisfação do cliente indo ao encontro dos seus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

O pessoal que desempenha trabalho que afecta a conformidade com os requisitos do produto deve ter competência com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência apropriados.

NOTA: A conformidade com os requisitos do produto pode ser afectada directa ou indirectamente pelas pessoas que realizam qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade.

6.2.2 Competência, formação e consciencialização

A organização deve:

- a) determinar a competência necessária para o pessoal que desempenha trabalho que afecta a conformidade dos requisitos do produto;
- b) onde aplicável, proporcionar formação ou empreender outras acções para atingir a competência necessária;
- c) avaliar a eficácia das acções empreendidas;
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente da relevância e da importância das suas actividades e de como as mesmas contribuem para serem atingidos os objectivos da qualidade;
- e) manter registos apropriados da escolaridade, formação, saber fazer e experiência (ver 4.2.4).

6.3 Infraestrutura

A organização deve determinar, proporcionar e manter a infraestrutura necessária para atingir a conformidade com os requisitos do produto. A infraestrutura inclui, conforme aplicável:

- a) edifícios, espaço de trabalho e meios associados;
- b) equipamento do processo (tanto *hardware* como *software*);
- c) serviços de apoio (tais como transporte, comunicação ou sistemas de informação).

6.4 Ambiente de trabalho

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

NOTA: O termo “ambiente de trabalho” diz respeito às condições em que o trabalho é realizado, incluindo factores físicos, ambientais e outros (tais como ruído, temperatura, humidade, luminosidade ou condições atmosféricas).

7 Realização do produto

7.1 Planeamento da realização do produto

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

No planeamento da realização do produto, a organização deve determinar, conforme apropriado, o seguinte:

- a) objectivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos e documentos, e de proporcionar os recursos específicos para o produto;
- c) as actividades requeridas de verificação, validação, monitorização, medição, inspecção e ensaio específicas do produto e os critérios de aceitação do produto;
- d) os registos necessários para proporcionar a evidência de que os processos de realização e o produto resultante vão de encontro aos requisitos (ver 4.2.4).

A saída deste planeamento deve assumir uma forma apropriada aos métodos de operação da organização.

NOTA 1: Um documento que especifique os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados num determinado produto, projecto ou contrato, pode ser referido como sendo um plano da qualidade.

NOTA 2: A organização poderá também aplicar os requisitos indicados em 7.3 para o desenvolvimento dos processos de realização do produto.

7.2 Processos relacionados com o cliente

7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto

A organização deve determinar:

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para as actividades de entrega e posteriores à entrega;
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, onde conhecidas;
- c) os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis ao produto;
- d) quaisquer requisitos adicionais considerados necessários pela organização.

NOTA: As actividades posteriores à entrega incluem, por exemplo, acções dentro do prazo de garantia dos fornecimentos, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção e serviços suplementares tais como a reciclagem ou destino final.

7.2.2 Revisão dos requisitos relacionados com o produto

A organização deve rever os requisitos relacionados com o produto. Esta revisão deve ter lugar antes de a organização assumir o compromisso de fornecer um produto ao cliente (p.ex. apresentação de propostas, aceitação de contratos ou encomendas, aceitação de alterações a contratos ou encomendas) e deve assegurar que:

- a) os requisitos do produto estão definidos;
- b) os requisitos do contrato ou encomenda diferentes dos anteriormente expressos são resolvidos;

c) a organização tem aptidão para ir ao encontro dos requisitos definidos.

Devem ser mantidos (ver 4.2.4) os registos dos resultados da revisão e das acções que resultem da revisão.

Quando o cliente proporciona declarações não documentadas de requisitos, os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização antes da aceitação.

Quando os requisitos do produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos relevantes são corrigidos e que o pessoal relevante toma consciência dos requisitos alterados.

NOTA: Em algumas situações, tais como vendas na internet, uma revisão formal é impraticável para cada encomenda. Em lugar disso, a revisão pode cobrir informação relevante acerca do produto, tal como catálogos ou material publicitário.

7.2.3 Comunicação com o cliente

A organização deve estabelecer e implementar formas eficazes de comunicação com os clientes relativas a:

- a) informação sobre o produto;
- b) questionários, contratos ou processamento de encomendas, incluindo rectificações;
- c) retorno de informação do cliente, incluindo reclamações do cliente.

7.3 Concepção e desenvolvimento

7.3.1 Planeamento da concepção e do desenvolvimento

A organização deve planear e controlar a concepção e o desenvolvimento do produto.

Durante o planeamento da concepção e do desenvolvimento, a organização deve determinar:

- a) as etapas da concepção e do desenvolvimento;
- b) as revisões, verificações e validações que sejam apropriadas a cada etapa de concepção e de desenvolvimento;
- c) as responsabilidades e autoridades para a concepção e o desenvolvimento.

A organização deve gerir as *interfaces* entre os diferentes grupos envolvidos na concepção e no desenvolvimento para assegurar comunicação eficaz e clara atribuição de responsabilidade.

A *saída* do planeamento deve ser actualizada, conforme for apropriado, à medida que a concepção e o desenvolvimento evoluírem.

NOTA: A revisão, a verificação e a validação da concepção e desenvolvimento têm finalidades distintas. Podem ser conduzidas e registadas separadamente ou em qualquer combinação adequada para o produto e para a organização.

7.3.2 Entradas para concepção e desenvolvimento

Devem ser determinadas as *entradas* relativas aos requisitos do produto e mantidos os correspondentes registos (ver 4.2.4). Estas *entradas* devem incluir:

- a) requisitos funcionais e de desempenho;
- b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- c) onde aplicável, informação resultante de concepções anteriores semelhantes;
- d) outros requisitos essenciais para a concepção e o desenvolvimento.

As *entradas* devem ser revistas quanto à sua adequação. Os requisitos devem ser completos, sem ambiguidades e não estar em conflito entre si.

7.3.3 Saídas da concepção e do desenvolvimento

As *saídas* da concepção e do desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma adequada à verificação por comparação com as *entradas* para a concepção e o desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de emitidas.

As *saídas* da concepção e do desenvolvimento devem:

- a) ir ao encontro dos requisitos das *entradas* para a concepção e o desenvolvimento;
- b) proporcionar informação apropriada para comprar, produzir e fornecimento do serviço;
- c) conter ou referir critérios de aceitação do produto;
- d) especificar as características do produto que são essenciais para a sua utilização segura e apropriada.

NOTA: A informação para a produção e o fornecimento do serviço pode incluir detalhes para a preservação do produto.

7.3.4 Revisão da concepção e do desenvolvimento

Em etapas apropriadas, revisões sistemáticas da concepção e do desenvolvimento devem ser realizadas de acordo com as disposições planeadas (ver 7.3.1):

- a) para avaliar a aptidão dos resultados da concepção e do desenvolvimento para ir ao encontro dos requisitos;
- b) para identificar quaisquer problemas e propor as acções necessárias.

Entre os participantes nessas revisões devem ser incluídos representantes de funções envolvida(s) na(s) etapa(s) de concepção e desenvolvimento que está(ão) a ser revista(s). Os registos dos resultados de revisões e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.3.5 Verificação da concepção e do desenvolvimento

A verificação deve ser realizada de acordo com as disposições planeadas (ver 7.3.1), para assegurar que as *saídas* da concepção e do desenvolvimento foram ao encontro dos requisitos das *entradas* da concepção e do desenvolvimento. Os registos dos resultados de verificação e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.3.6 Validação da concepção e do desenvolvimento

A validação da concepção e do desenvolvimento deve ser realizada de acordo com as disposições planeadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante é capaz de ir ao encontro dos requisitos, para a aplicação especificada ou para a utilização pretendida, onde conhecidas. Onde quer que seja praticável, a validação deve ser completada antes da entrega ou implementação do produto. Os registos dos resultados da validação e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.3.7 Controlo de alterações na concepção e no desenvolvimento

As alterações na concepção e no desenvolvimento devem ser identificadas e os registos mantidos. As alterações devem ser revistas, verificadas e validadas, conforme apropriado, e aprovadas antes da implementação. A revisão das alterações na concepção e no desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações nas partes constituintes e no produto que já foi entregue. Os registos dos resultados de revisões de alterações e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Processo de compra

A organização deve assegurar que o produto comprado está conforme com os requisitos de compra especificados. O tipo e a extensão do controlo aplicado ao fornecedor e ao produto comprado devem depender do efeito do produto comprado na subsequente realização de produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e seleccionar fornecedores com base nas suas aptidões para fornecer produto de acordo com os requisitos da organização. Devem ser estabelecidos critérios para selecção, avaliação e reavaliação. Os registos dos resultados de avaliações e de quaisquer acções necessárias resultantes das avaliações devem ser mantidos (ver 4.2.4).

7.4.2 Informação de compra

A informação de compra deve descrever o produto a ser comprado, incluindo quando apropriado:

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

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

7.4.3 Verificação do produto comprado

A organização deve estabelecer e implementar as actividades de inspecção ou outras necessárias para assegurar que o produto comprado vai ao encontro dos requisitos de compra especificados.

Quando a organização ou o seu cliente tencionarem proceder a verificações nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, na informação de compra, as disposições de verificação pretendidas e o método para liberação do produto.

7.5 Produção e fornecimento do serviço

7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço

A organização deve planear e levar a cabo a produção e o fornecimento do serviço sob condições controladas. Conforme aplicável, as condições controladas devem incluir:

- a) a disponibilidade de informação que descreva as características do produto;
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho, conforme necessário;
- c) a utilização de equipamento apropriado;
- d) a disponibilidade e utilização de equipamento de monitorização e de medição;
- e) a implementação de monitorização e medição;
- f) a implementação de actividades de liberação do produto, de entrega e posteriores à entrega.

7.5.2 Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e de fornecimento do serviço em que a *saída* resultante não possa ser verificada por subsequente monitorização ou medição, e, como consequência, as deficiências apenas se manifestem depois do produto estar em utilização ou do serviço ter sido prestado.

A validação deve demonstrar a aptidão destes processos para atingir os resultados planeados.

A organização deve estabelecer disposições para estes processos que incluam, conforme aplicável:

- a) critérios definidos para revisão e aprovação dos processos;
- b) aprovação do equipamento e qualificação do pessoal;
- c) utilização de métodos e procedimentos específicos;
- d) requisitos para os registos (ver 4.2.4);
- e) revalidação.

7.5.3 Identificação e rastreabilidade

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

A organização deve identificar o estado do produto em relação a requisitos de monitorização e de medição ao longo da realização do produto.

Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação única do produto e manter registos (ver 4.2.4).

NOTA: Em alguns sectores industriais, a gestão da configuração é um meio através do qual são mantidas a identificação e a rastreabilidade.

7.5.4 Propriedade do cliente

A organização deve cuidar da propriedade do cliente enquanto esta estiver sob o seu controlo ou a ser utilizada pela organização. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente proporcionada para utilização ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente se perder, danificar ou de outra forma for tida como inapropriada para utilização, a organização deve reportá-lo ao cliente e manter registos (ver 4.2.4).

NOTA: A 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 para o destino pretendido para que se possa manter a conformidade com os requisitos. Conforme aplicável, esta preservação deve incluir identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e protecção. A preservação deve ser também aplicada às partes constituintes do produto.

7.6 Controlo do equipamento de monitorização e de medição

A organização deve determinar a monitorização e a medição a serem efectuadas e o equipamento de monitorização e de medição necessário para proporcionar evidência da conformidade do produto com os requisitos determinados.

A organização deve estabelecer processos para assegurar que a monitorização e a medição podem ser e são de facto levadas a cabo de uma forma consistente com os requisitos de monitorização e de medição.

Onde for necessário assegurar resultados válidos, o equipamento de medição deve:

- a) ser calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; onde não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser registada (ver 4.2.4);
- b) ser ajustado ou reajustado quando necessário;
- c) ter identificação por forma a determinar o estado de calibração;
- d) ser salvaguardado de ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- e) ser protegido de danos e deterioração durante o manuseamento, manutenção e armazenagem.

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registar a validade dos resultados de medições anteriores quando o equipamento é encontrado não conforme com os requisitos. A organização deve empreender acções apropriadas relativamente ao equipamento e a qualquer produto afectado.

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

Quando utilizado na monitorização e na medição de requisitos especificados, a aptidão do *software* de computador para satisfazer a aplicação desejada deve ser confirmada. Isto deve ser efectuado antes da primeira utilização e reconfirmado quando necessário.

NOTA: Para manter a adequação ao uso, a confirmação da aptidão do *software* de computador para satisfazer a aplicação pretendida deveria, tipicamente, incluir a sua verificação e a gestão da configuração.

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades

A organização deve planear e implementar os processos de monitorização, medição, análise e melhoria necessários:

- a) para demonstrar a conformidade com os requisitos do produto;
- b) para assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
- c) para melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Isto deve incluir a determinação de métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão da sua utilização.

8.2 Monitorização e medição

8.2.1 Satisfação do cliente

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorizar a informação relativa à percepção do cliente quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos. Os métodos para a obtenção e a utilização desta informação devem ser determinados.

NOTA: A monitorização da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada a partir de fontes tais como inquéritos de satisfação do cliente, dados do cliente quanto à qualidade do produto entregue, inquéritos de opinião aos utilizadores, análise de negócios perdidos, elogios, reclamações de garantia e relatórios de distribuidores.

8.2.2 Auditoria interna

A organização deve conduzir auditorias internas em intervalos planeados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

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

Deve ser planeado um programa de auditorias que tenha em consideração o estado e a importância dos processos e das áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios, o âmbito, a frequência e os métodos de auditoria devem ser definidos. A selecção dos auditores e a condução das auditorias devem assegurar objectividade e imparcialidade ao processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir responsabilidades e requisitos para planear e conduzir auditorias, estabelecer registos e reportar resultados.

Os registos das auditorias e dos seus resultados devem ser mantidos (ver 4.2.4).

A gestão responsável pela área auditada deve assegurar que são empreendidas sem demora indevida, quaisquer correcções e acções correctivas necessárias para eliminar as não conformidades detectadas e as suas causas.

As actividades de seguimento devem incluir a verificação das acções empreendidas e o reporte dos resultados da verificação (ver 8.5.2).

NOTA: Ver a ISO 19011 para orientação.

8.2.3 Monitorização e medição dos processos

A organização deve aplicar métodos apropriados para a monitorização e, onde aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Estes métodos devem demonstrar a aptidão dos processos para atingir os resultados planeados. Quando os resultados planeados não são atingidos, devem ser empreendidas correcções e acções correctivas, conforme apropriado.

NOTA: Ao determinar os métodos apropriados, é aconselhável que a organização considere o tipo e a extensão de monitorização ou medição apropriadas a cada um dos seus processos em relação ao seu impacto na conformidade dos requisitos do produto e na eficácia do sistema de gestão da qualidade.

8.2.4 Monitorização e medição do produto

A organização deve monitorizar e medir as características do produto para verificar que se foi ao encontro dos requisitos do produto. Isto, deve ser efectuado em etapas apropriadas do processo de realização do produto de acordo com as disposições planeadas (ver 7.1). A evidência da conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.

Os registos devem identificar a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a liberação do produto para ser entregue ao cliente (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a prestação do serviço ao cliente não devem prosseguir até que as disposições planeadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente completadas, excepto quando aprovado por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.

8.3 Controlo do produto não conforme

A organização deve assegurar que o produto que não está conforme com os requisitos do produto é identificado e controlado, para prevenir a sua utilização ou entrega involuntárias. Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme.

Onde aplicável, a organização deve lidar com o produto não conforme de uma ou mais das seguintes formas:

- a) empreendendo acções para eliminar a não conformidade detectada;
- b) autorizando a sua utilização, liberação ou aceitação sob permissão de uma autoridade relevante e, quando aplicável, do cliente;
- c) empreendendo acções que impeçam a utilização ou aplicação originalmente pretendidas;
- d) pela tomada de acções apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade quando a não conformidade do produto é detectada depois da entrega ou depois do início da sua utilização.

Quando o produto não conforme é corrigido, deve ser sujeito a reverificação para demonstrar conformidade com os requisitos.

Os registos de natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que sejam empreendidas, incluindo permissões obtidas, devem ser mantidos (ver 4.2.4).

8.4 Análise de dados

A organização deve determinar, recolher e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e a eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde pode ser efectuada a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade. Isto, deve incluir dados gerados como resultado de monitorização e de medição, bem como de outras fontes relevantes.

A análise dos dados deve proporcionar informação relativa a:

- a) satisfação do cliente (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 acções preventivas (ver 8.2.3 e 8.2.4);
- d) fornecedores (ver 7.4).

8.5 Melhoria

8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade através da utilização da política da qualidade, dos objectivos da qualidade, dos resultados das auditorias, da análise dos dados, das acções correctivas e preventivas e da revisão pela gestão.

8.5.2 Acções correctivas

A organização deve empreender acções para eliminar as causas das não conformidades com o fim de evitar repetições. As acções correctivas devem ser apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir requisitos para:

- a) rever as não conformidades (incluindo reclamações do cliente);
- b) determinar as causas das não conformidades;
- c) avaliar a necessidade de acções que assegurem a não repetição das não conformidades;
- d) determinar e implementar as acções necessárias;
- e) registar os resultados das acções empreendidas (ver 4.2.4);
- f) rever a eficácia das acções correctivas empreendidas.

8.5.3 Acções preventivas

A organização deve determinar as acções para eliminar as causas de potenciais não conformidades, tendo em vista prevenir a sua ocorrência. As acções preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos potenciais problemas.

Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir requisitos para:

- a) determinar potenciais não conformidades e suas causas;
- b) avaliar a necessidade de acções para prevenir a ocorrência de não conformidades;
- c) determinar e implementar as acções necessárias;
- d) registar os resultados das acções empreendidas (ver 4.2.4);
- e) rever a eficácia das acções preventivas empreendidas.

Anexo A
(informativo)

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

Quadro A.1 – Correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introdução (só o título)			Introdução
Generalidades	0.1		
Abordagem por processos	0.2		
Relacionamento com a ISO 9004	0.3		
Compatibilidade com outros sistemas de gestão	0.4		
Objectivo e campo de aplicação (só o título)	1	1	Objectivo e campo de aplicação
Generalidades	1.1		
Aplicação	1.2		
Referência normativa	2	2	Referências normativas
Termos e definições	3	3	Termos e definições
Sistema de gestão da qualidade (só o título)	4	4	Requisitos do sistema de gestão ambiental (só o título)
Requisitos gerais	4.1	4.1	Requisitos gerais
Requisitos da documentação (só o título)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentação
Manual da qualidade	4.2.2		
Controlo dos documentos	4.2.3	4.4.5	Controlo dos documentos
Controlo dos registos	4.2.4	4.5.4	Controlo dos registos
Responsabilidade da gestão (só o título)	5		
Comprometimento da gestão	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, atribuições, responsabilidades e autoridade
Focalização no cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientais Requisitos legais e outros requisitos Revisão pela gestão
Política da qualidade	5.3	4.2	Política ambiental
Planeamento (só o título)	5.4	4.3	Planeamento (só o título)
Objectivos da qualidade	5.4.1	4.3.3	Objectivos, metas e programa(s)
Planeamento do sistema de gestão da qualidade	5.4.2	4.3.3	Objectivos, metas e programa(s)
Responsabilidade, autoridade e comunicação (só o título)	5.5		
Responsabilidade e autoridade	5.5.1	4.4.1	Recursos, atribuições, responsabilidades e autoridade
Representante da gestão	5.5.2	4.4.1	Recursos, atribuições, responsabilidades e autoridade
Comunicação interna	5.5.3	4.4.3	Comunicação
Revisão pela gestão (só o título)	5.6	4.6	Revisão pela gestão
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisão pela gestão
Entrada para a revisão	5.6.2	4.6	Revisão pela gestão
Saída da revisão	5.6.3	4.6	Revisão pela gestão
Gestão de recursos (só o título)	6		
Provisão de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, atribuições, responsabilidades e autoridade
Recursos humanos (só o título)	6.2		

(continua)

NP
EN ISO 9001
2008

p. 26 de 46

Quadro A.1 – Correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 14001:2004 (continuação)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competência, formação e sensibilização
Competência, formação e consciencialização	6.2.2	4.4.2	Competência, formação e sensibilização
Infraestrutura	6.3	4.4.1	Recursos, atribuições, responsabilidades e autoridade
Ambiente de trabalho	6.4		
Realização do produto (só o título)	7	4.4	Implementação e operação (só o título)
Planeamento da realização do produto	7.1	4.4.6	Controlo operacional
Processos relacionados com o cliente (só o título)	7.2		
Determinação dos requisitos relacionados com o produto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientais
		4.3.2	Requisitos legais e outros requisitos
		4.4.6	Controlo operacional
Revisão dos requisitos relacionados com o produto	7.2.2	4.3.1	Aspectos ambientais
		4.4.6	Controlo operacional
Comunicação com o cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicação
Concepção e desenvolvimento (só o título)	7.3		
Planeamento da concepção e do desenvolvimento	7.3.1	4.4.6	Controlo operacional
Entradas para concepção e desenvolvimento	7.3.2	4.4.6	Controlo operacional
Saídas da concepção e do desenvolvimento	7.3.3	4.4.6	Controlo operacional
Revisão da concepção e do desenvolvimento	7.3.4	4.4.6	Controlo operacional
Verificação da concepção e do desenvolvimento	7.3.5	4.4.6	Controlo operacional
Validação da concepção e do desenvolvimento	7.3.6	4.4.6	Controlo operacional
Controlo de alterações na concepção e no desenvolvimento	7.3.7	4.4.6	Controlo operacional
Compras (só o título)	7.4		
Processo de compra	7.4.1	4.4.6	Controlo operacional
Informação de compra	7.4.2	4.4.6	Controlo operacional
Verificação do produto comprado	7.4.3	4.4.6	Controlo operacional
Produção e fornecimento do serviço (só o título)	7.5		
Controlo da produção e do fornecimento do serviço	7.5.1	4.4.6	Controlo operacional
Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço	7.5.2	4.4.6	Controlo operacional
Identificação e rastreabilidade	7.5.3		
Propriedade do cliente	7.5.4		
Preservação do produto	7.5.5	4.4.6	Controlo operacional
Controlo do equipamento de monitorização e medição	7.6	4.5.1	Monitorização e medição
Medição, análise e melhoria (só o título)	8	4.5	Verificação (só o título)
Generalidades	8.1	4.5.1	Monitorização e medição
Monitorização e medição (só o título)	8.2		
Satisfação do cliente	8.2.1		
Auditoria interna	8.2.2	4.5.5	Auditoria interna
Monitorização e medição dos processos	8.2.3	4.5.1	Monitorização e medição
		4.5.2	Avaliação da conformidade

(continua)

Quadro A.1 – Correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 14001:2004 (conclusão)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Monitorização e medição do produto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitorização e medição Avaliação da conformidade
Controlo do produto não conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparação e resposta a emergências Não conformidades, acções correctivas e acções preventivas
Análise de dados	8.4	4.5.1	Monitorização e medição
Melhoria (só o título)	8.5		
Melhoria contínua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objectivos, metas e programa(s) Revisão pela Gestão
Acções correctivas	8.5.2	4.5.3	Não conformidades, acções correctivas e acções preventivas
Acções preventivas	8.5.3	4.5.3	Não conformidades, acções correctivas e acções preventivas

NP
EN ISO 9001
2008

p. 28 de 46

Quadro A.2 – Correspondência entre a ISO 14001:2004 e a ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introdução		0	Introdução (só o título)
		0.1	Generalidades
		0.2	Abordagem por processos
		0.3	Relacionamento com a ISO 9004
		0.4	Compatibilidade com outros sistemas de gestão
Objectivo e campo de aplicação	1	1	Objectivo e campo de aplicação (só o título)
		1.1	Generalidades
		1.2	Aplicação
Referências normativas	2	2	Referência normativa
Termos e definições	3	3	Termos e definições
Requisitos do sistema de gestão ambiental (só o título)	4	4	Sistema de gestão da qualidade (só o título)
Requisitos gerais	4.1	4.1	Requisitos gerais
		5.5	Responsabilidade, autoridade e comunicação (só o título)
		5.5.1	Responsabilidade e autoridade
Política ambiental	4.2	5.1	Comprometimento da gestão
		5.3	Política da qualidade
		8.5.1	Melhoria contínua
Planeamento (só o título)	4.3	5.4	Planeamento (só o título)
Aspectos ambientais	4.3.1	5.2	Focalização no cliente
		7.2.1	Determinação dos requisitos relacionados com o produto
		7.2.2	Revisão dos requisitos relacionados com o produto
Requisitos legais e outros requisitos	4.3.2	5.2	Focalização no cliente
		7.2.1	Determinação dos requisitos relacionados com o produto
Objectivos, metas e programa(s)	4.3.3	5.4.1	Objectivos da qualidade
		5.4.2	Planeamento do sistema de gestão da qualidade
		8.5.1	Melhoria contínua
Implementação e operação (só o título)	4.4	7	Realização do produto (só o título)
Recursos, atribuições, responsabilidades e autoridade	4.4.1	5.1	Comprometimento da gestão
		5.5.1	Responsabilidade e autoridade
		5.5.2	Representante da gestão
		6.1	Provisão de recursos
		6.3	Infraestrutura
Competência, formação e sensibilização	4.4.2	6.2.1	Generalidades (Recursos Humanos)
		6.2.2	Competência, formação e consciencialização
Comunicação	4.4.3	5.5.3	Comunicação interna
		7.2.3	Comunicação com o cliente
Documentação	4.4.4	4.2.1	Generalidades (Requisitos da documentação)
Controlo dos documentos	4.4.5	4.2.3	Controlo dos documentos

(continua)

Quadro A.2 – Correspondência entre a ISO 14001:2004 e a ISO 9001:2008 (conclusão)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Controlo operacional	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Planeamento da realização do produto Processos relacionados com o cliente (só o título) Determinação dos requisitos relacionados com o produto Revisão dos requisitos relacionados com o produto Planeamento da concepção e do desenvolvimento <i>Entradas</i> para concepção e desenvolvimento <i>Saídas</i> da concepção e do desenvolvimento Revisão da concepção e do desenvolvimento Verificação da concepção e do desenvolvimento Validação da concepção e do desenvolvimento Controlo de alterações na concepção e no desenvolvimento Processo de compra Informação de compra Verificação do produto comprado Produção e fornecimento do serviço (só o título) Controlo da produção e do fornecimento do serviço Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço Preservação do produto
Preparação e resposta a emergências	4.4.7	8.3	Controlo do produto não conforme
Verificação (só o título)	4.5	8	Medição, análise e melhoria (só o título)
Monitorização e medição	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Controlo do equipamento de monitorização e de medição Generalidades Monitorização e medição dos processos Monitorização e medição do produto Análise de dados
Avaliação da conformidade	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Monitorização e medição dos processos Monitorização e medição do produto
Não conformidades, acções correctivas e acções preventivas	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Controlo do produto não conforme Análise de dados Acções correctivas Acções preventivas
Controlo dos registos	4.5.4	4.2.4	Controlo dos registos
Auditoria interna	4.5.5	8.2.2	Auditoria interna
Revisão pela Gestão	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Comprometimento da gestão Revisão pela gestão (só o título) Generalidades <i>Entrada</i> para a revisão <i>Saída</i> da revisão Melhoria contínua

Anexo B (informativo)

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

Table B.1 – Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3 Part 2.
Foreword	Para 3, Sentence 1	A	The main task of technical committees is to prepare International Standards.
Foreword	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard document may be the subject of patent rights.
Foreword	Para 5	D	International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 2, Quality systems.
Foreword	Para 6	D	This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.
		A	This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000), which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001:2004.
Foreword	Para 7	D	The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.
Foreword	Para 8	D	Annexes A and B of this International Standard are for information only.
Foreword	New para 7	A	Details of the changes between the third edition and this fourth edition are given in Annex B.
0.1	Para 1, Sentence 2	D	The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization.
		A	The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by a) <u>its organizational environment, change in that environment, and the risks associated with that environment;</u> b) <u>its varying needs;</u> c) <u>its particular objectives;</u> d) <u>the products it provides;</u> e) <u>the processes it employs;</u> f) <u>its size and organizational structure.</u>
	Sentence 3	Now a new para	It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.
0.1	Para 4	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and</u> regulatory requirements <u>applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to identify <u>determine</u> and manage numerous linked activities. An activity <u>or set of activities</u> using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.

(continua)

Table B.1 – Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".
0.3	Para 1	D + A	The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of a quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.
0.3	Para 3	D + A	ISO 9004 gives a guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes. <u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u>
0.4	Para 1	D + A	This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. <u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u>
1.1	Bullet a)	A	a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
	Bullet b)	A	b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.
	Note	D	NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.
		A	<u>NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to</u> a) a product intended for, or required by, a customer, b) <u>any intended output resulting from the product realization processes.</u>
	New Note 2	A	<u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</u>
1.2	Para 3	A	Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within Clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.
2	Para 1	D + A	The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.
		A	<u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u>
		D + A	<u>ISO 9000:20002005, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary</u>

(continua)

Table B.1 – Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
3	Para 1	D + A	For the purposes of this document International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used: supplier → organization → customer The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure where applicable , and analyse these processes, and
4.1	Para 4	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity with to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and measurement, analysis and improvement.
4.1	New Notes 2 & 3	A	NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party. NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements, b) the degree to which the control for the process is shared, c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures and records required by this International Standard, and
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, including records , needed determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes. and
4.2.1	Bullet e)	D	e) records required by this International Standard (see 4.2.4).
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable. The organization shall establish a documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records. Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of the organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1	A + D	Personnel performing work affecting conformity to product quality requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.
	New Note	A	NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

(continua)

Table B.1 – Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, training and awareness and training
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product quality requirements. b) where applicable , provide training or take other actions to satisfy these needs achieve the necessary competence .
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication or information systems).
6.4	New Note	A	NOTE The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).
7.1	Bullet b)	A + D	b) the need to establish processes and documents, and to provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	c) required verification, validation, monitoring, measurement , inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c)	D + A	c) statutory and regulatory requirements related applicable to the product, and
	Bullet d),	D + A	d) any additional requirements determined <u>considered necessary</u> by the organization.
	New Note	A	NOTE Post-delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.
7.3.1	New Note	A	NOTE Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination, as suitable for the product and the organization.
7.3.2	Para 2	D + A	These <u>The</u> inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be provided in a form that enables <u>in a form suitable for</u> verification against the design and development input and shall be approved prior to release.
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and for service provision,
7.3.3	New Note	A	NOTE Information for production and service provision can include details for the preservation of product.
7.3.7	Paras 1 & 2	No text change. Paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring devices equipment ,
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities.
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement This includes any processes where and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and record the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3	D + A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, this shall be reported to the customer and records maintained <u>the organization shall report this to the customer and maintain records</u> (see 4.2.4).
	Note	A	NOTE Customer property can include intellectual property and personal data .

(continua)

NP
EN ISO 9001
2008

p. 34 de 46

Table B.1 – Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the conformity of product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. This As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring devices equipment
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring devices equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements (see 7.2.1) .
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded (see 4.2.4) ;
7.6	Bullet c)	D + A	e) be identified to enable the calibration status to be determined; c) have identification in order to determine its calibration status;
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change.	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	NOTE See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity of the product to product requirements,
8.2.1	New Note	A	NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A	The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process.
8.2.2	New Para 3	A	A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.
8.2.2	Para 3	Now para 4 D + A	The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure. Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4) .
8.2.2	Para 4 Sentence 1	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
8.2.2	Note	D + A	NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-1 and ISO 10011-3. See ISO 19011 for guidance.
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, to ensure conformity of the product.
8.2.3	New Note	A	NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.
8.2.4	Para 1	A	The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.
	Para 2	D + A	Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained. Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).
	Para 3	D + A	Product release and service delivery The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

(continua)

Table B.1 – Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 (conclusão)

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.
8.3	Para 2	A	Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d)	A	d) by taking action appropriate to the effects or potential effects of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.
	Para 3	Moved to be Para 4	Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4)
	Para 4	Moved to be Para 3	When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).
	Para 5	Now new bullet d)	When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.
8.4	Bullet b)	D + A	b) conformity to product requirements (see 7.2.1) (see 8.2.4).
	Bullet c)	A	c) characteristics and trends of processes and products, including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
	Bullet d)	A	d) suppliers (see 7.4).
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause causes of nonconformities in order to prevent recurrence.
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004</i>
Annex B	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000</i>
Bibliography	New and amended references	D + A	<i>Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision), new editions of standards, or withdrawn standards.</i>

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 codes of conduct for organizations*
- [3] ISO 10002:2004 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO 10003:2007 *Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations*
- [5] ISO 10005:2005 *Quality management systems – Guidelines for quality plans*
- [6] ISO 10006:2003 *Quality management systems – Guidelines to quality management in projects*
- [7] ISO 10007:2003 *Quality management systems – Guidelines for configuration management*
- [8] ISO 10012:2003 *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/TR 10013:2001 *Guidelines for quality management system documentation*
- [10] ISO 10014:2006 *Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits*
- [11] ISO 10015:1999 *Quality management – Guidelines for training*
- [12] ISO/TR 10017:2003 *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [13] ISO 10019:2005 *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [14] ISO 14001:2004 *Environmental management systems – Requirements with guidance for use*
- [15] ISO 19011:2002 *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [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 9001:2000 to computer software*
- [19] *Quality Management Principles²⁾*, ISO, 2001
- [20] *ISO 9000 – Selection and use*, ISO, 2008

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

²⁾Disponível no site da internet: <http://www.iso.org>.

- [21] *ISO 9001 for Small Business – What to do*³⁾; Advice form ISO/TC 176, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems*⁴⁾
- [23] Reference web sites:
- <http://www.iso.org>
 - <http://www.tc176.org>
 - <http://www.iso.org/tc176/sc2>
 - <http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

³⁾A ser actualizado e alinhado com a ISO 9001:2008.

⁴⁾Publicação bimensal que proporciona uma cobertura abrangente dos desenvolvimentos internacionais relacionados com as normas de sistemas de gestão da ISO, incluindo notícias sobre a sua implementação por diversas organizações em todo o mundo. Disponível no Secretariado Central da ISO (sales@iso.org).

Anexo NA (informativo)

Alterações entre a NP EN ISO 9001:2008 e a NP EN ISO 9001:2000

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/Figura/Tabela/Nota	Adicionado (A) ou Excluído (E)	Texto emendado
Preâmbulo nacional	Novo	A	<p>Ao longo da presente Norma são utilizados os seguintes termos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "deve" ou "devem" quando se pretende dar um cariz de exigência (traduz "shall"); - "deverá" ou "deverão" quando se pretende dar um cariz de aconselhamento/conveniência (traduz "should"); - "pode" ou "podem" quando se pretende dar um cariz de capacidade para (traduz "can"); - "poderá" ou "poderão" quando se pretende dar um cariz de alternativa a (traduz "may"). <p>Os detalhes das alterações entre a terceira edição e esta quarta edição são apresentados no Anexo B.</p>
Preâmbulo	Parágrafo 1	E + A	O texto da Norma Internacional ISO 9001:2000 Este documento (EN ISO 9001:2008) foi preparado pelo Comité Técnico ISO/TC 176 "Gestão da qualidade e garantia da qualidade"., Subcomité 2 "Sistemas da qualidade". A transposição para Norma Europeia foi gerida pelo Centro de Gestão do CEN (CMC) com o auxílio do CEN/BT-WG 107.
	Parágrafo 2	E	Esta Norma Europeia substitui as EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 e EN ISO 9003:1994.
	Parágrafo 3	Novo Parágrafo 2 E + A	Deve ser atribuído A esta Norma Europeia deve ser dado o estatuto de Norma Nacional, seja pela publicação de um texto idêntico ou seja por adopção, o mais tardar até Junho de 2001 em Maio de 2009, e Todas as normas nacionais divergentes devem ser anuladas até Junho de 2001 retiradas o mais tardar em Maio de 2009.
	Nota	E	NOTA: O que se segue é especificamente destinado às organizações que necessitem de obedecer às Directivas Europeias "Nova Abordagem" de forma a poderem afixar a marca CE nos seus produtos e às outras partes envolvidas nesse processo.
	Novo Parágrafo 3	A	<u>Chama-se a atenção para a possibilidade de alguns elementos deste documento poderem estar sujeitos a direitos patenteados. O CEN não deve ser considerado responsável pela identificação de parte ou da totalidade de tais direitos patenteados.</u>
	Parágrafo 4	E	A publicação da EN ISO 9001:2000 tem implicações na Decisão de Conselho 93/465/EEC de 22 de Julho de 1993 relativa aos módulos para as várias fases dos procedimentos de avaliação de conformidade e às regras para afixação e utilização da marca de conformidade CE, as quais se destinam a ser utilizadas nas directivas técnicas de harmonização. É importante referir que os módulos utilizados nas directivas técnicas de harmonização individual podem ter variações nalguns aspectos quando comparados com os descritos na Decisão de Conselho 93/465/EEC. Em todos os casos, é(são) o(s) anexo(s) da(s) directiva(s) aplicável(is) que compromete(m) legalmente. Os princípios expostos neste preâmbulo mantêm-se válidos sem ter em atenção estas variações.
	Novo Parágrafo 4	A	<u>Este documento substitui a EN ISO 9001:2000.</u>
	Parágrafo 5	E	Três dos módulos citados na Decisão de Conselho, i. e. os módulos E, D e H, requerem que "o fabricante tem de operar um sistema da qualidade aprovado". O âmbito dos sistemas de qualidade requeridos por estes módulos dirige-se a: <ul style="list-style-type: none"> - Inspeção e ensaio do produto final (módulo E); - Produção, inspeção final e ensaio (módulo D); - Concepção da fabricação e inspeção e ensaio do produto final (módulo H).

(continua)

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	<u>Adicionado</u> (A) ou <u>Excluído</u> (E)	Texto emendado						
Preâmbulo	Parágrafo 6	E	A Decisão de Conselho 93/465/EEC especifica que a conformidade com as normas harmonizadas EN 29001, EN 29002 ou EN 29003 proporciona a presunção de conformidade com os requisitos relevantes dos módulos H, D e E.						
	Parágrafo 7	E	As EN 29001, EN 29002 e EN 29003 foram substituídas respectivamente pelas EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 e EN ISO 29003:1994, as quais são por sua vez substituídas agora pela EN ISO 9001:2000.						
	Parágrafo 8	E	Onde as organizações desejarem implementar sistemas da qualidade em conformidade com os módulos E, D ou H, podem utilizar a EN ISO 9001:2000. Na procura da conformidade com os módulos D, E ou H, as organizações podem excluir requisitos específicos.						
	Parágrafo 9	E	Unicamente os requisitos da cláusula 7 da EN ISO 9001:2000 relativos à diferença entre os módulos E, D e H podem ser excluídos, sendo entretanto preservada a presunção de conformidade.						
	Parágrafo 10	E	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Módulo E Exclusões permitidas</th> <th style="text-align: left;">Módulo D Exclusões permitidas</th> <th style="text-align: left;">Módulo H Exclusões permitidas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sub-cláusula 7.1: planeamento da realização do produto Sub-cláusula 7.2.3: comunicação com o cliente Sub-cláusula 7.3: conceção e desenvolvimento Sub-cláusula 7.4: compras Sub-cláusula 7.5.1: controlo da produção e do fornecimento do serviço Sub-cláusula 7.5.2: validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço Sub-cláusula 7.5.3: identificação e rastreabilidade</td> <td>Sub-cláusula 7.3: conceção e desenvolvimento</td> <td>Não são permitidas exclusões</td> </tr> </tbody> </table> <p>Convém que seja referido que nenhum requisito nos módulos H, D e E é explícito relativamente aos conceitos de “satisfação do cliente” e “melhoria contínua”. Como consequência, a não conformidade com os requisitos da EN ISO 9001:2000 explicitamente relacionados com estes conceitos não infringe a presunção de conformidade com o módulo apropriado.</p>	Módulo E Exclusões permitidas	Módulo D Exclusões permitidas	Módulo H Exclusões permitidas	Sub-cláusula 7.1: planeamento da realização do produto Sub-cláusula 7.2.3: comunicação com o cliente Sub-cláusula 7.3: conceção e desenvolvimento Sub-cláusula 7.4: compras Sub-cláusula 7.5.1: controlo da produção e do fornecimento do serviço Sub-cláusula 7.5.2: validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço Sub-cláusula 7.5.3: identificação e rastreabilidade	Sub-cláusula 7.3: conceção e desenvolvimento	Não são permitidas exclusões
	Módulo E Exclusões permitidas	Módulo D Exclusões permitidas	Módulo H Exclusões permitidas						
	Sub-cláusula 7.1: planeamento da realização do produto Sub-cláusula 7.2.3: comunicação com o cliente Sub-cláusula 7.3: conceção e desenvolvimento Sub-cláusula 7.4: compras Sub-cláusula 7.5.1: controlo da produção e do fornecimento do serviço Sub-cláusula 7.5.2: validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço Sub-cláusula 7.5.3: identificação e rastreabilidade	Sub-cláusula 7.3: conceção e desenvolvimento	Não são permitidas exclusões						
Parágrafo 11	E	Convém referir que não deve ser invocada a conformidade com a EN ISO 9001:2000 quando forem excedidas as exclusões descritas na sub-cláusula 1.2 da EN ISO 9001:2000.							
Parágrafo 12	Novo Parágrafo 6 E + A	De acordo com os Regulamentos Internos do CEN/CENELEC, são obrigados a implementar a presente Norma Europeia os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, <u>Bulgária</u> , Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, <u>Hungria</u> , Irlanda, Islândia, Itália, <u>Letónia</u> , <u>Lituânia</u> , Luxemburgo, <u>Malta</u> , Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, Republica Checa, <u>Roménia</u> , Suécia e Suíça.							
Nota de endosso	Parágrafo 1	E + A	O texto da Norma Internacional ISO 9001:20008 foi aprovado pelo CEN como Norma Europeia sem qualquer modificação.						
	Nota	E	NOTA: As referências normativas a Normas Internacionais encontram-se no Anexo ZA (normativo).						
	Parágrafo 2	E	A ISO (Organização Internacional de Normalização) é uma federação mundial de organismos nacionais de normalização (organismos membros da ISO). O trabalho de preparação das Normas Internacionais é normalmente executado através dos comités técnicos da ISO. Cada organismo membro interessado numa determinada matéria, para a qual tenha sido criado um comité técnico, tem o direito de se fazer representar nesse comité. As organizações internacionais, governamentais e não governamentais, em ligação com a ISO, participam igualmente nos trabalhos. A ISO colabora estreitamente com a Comissão Electrotécnica Internacional (IEC) em todos os assuntos de normalização electrotécnica.						
	Parágrafo 3	E	As Normas Internacionais são projectadas de acordo com as regras constantes da Parte 3 das Directivas ISO/IEC.						

(continua)

NP
EN ISO 9001
2008

p. 40 de 46

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/Figura/Tabela/Nota	Adicionado (A) ou Excluído (E)	Texto emendado
Nota de endosso	Parágrafo 4	E	Os projectos das Normas Internacionais adoptados pelos comités técnicos são submetidos aos organismos membros para votação. A publicação como Norma Internacional requer aprovação de pelo menos 75% dos organismos membros com direito a voto.
	Parágrafo 5	E	Chama-se a atenção para a possibilidade de alguns elementos desta Norma Internacional poderem estar sujeitos a direitos patenteados. A ISO não deve ser considerada responsável pela identificação de parte ou da totalidade de tais direitos patenteados.
	Parágrafo 6	E	A Norma Internacional ISO 9001 foi preparada pelo Comité Técnico ISO/TC 176, Gestão da qualidade e garantia da qualidade, Subcomité SC 2, Sistemas da qualidade.
	Parágrafo 7	E	Esta terceira edição da ISO 9001 anula e substitui a segunda edição (ISO 9001:1994) juntamente com as ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Isto constitui a revisão técnica destes documentos. As organizações que, no passado, utilizaram as ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 podem, pela exclusão de certos requisitos de acordo com 1.2, utilizar esta Norma Internacional.
	Parágrafo 8	E	O título da ISO 9001 foi revisto nesta edição e deixou de incluir o termo "Garantia da qualidade". Isto reflecte o facto de os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta edição da ISO 9001, para além da garantia da qualidade do produto, visarem também o aumento da satisfação do cliente.
	Parágrafo 9	E	Os Anexos A e B desta Norma Internacional são só para informação.
0.1	Parágrafo 1, Frase 2	E A	A concepção e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciadas por necessidades variáveis, por objectivos particulares, pelos produtos que proporciona, pelos processos utilizados e pelas dimensão e estrutura da organização. <u>A concepção e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciadas:</u> a) <u>pelo seu ambiente organizacional, por mudanças nesse ambiente e por riscos associados a esse ambiente;</u> b) <u>por necessidades variáveis;</u> c) <u>por objectivos particulares;</u> d) <u>pelos produtos que proporciona;</u> e) <u>pelos processos que utiliza;</u> f) <u>pelas suas dimensão e estrutura organizacional.</u>
0.1	Parágrafo 1, Frase 3	Novo parágrafo	<u>Não é intenção desta Norma Internacional impor uniformidade na estrutura dos sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade na documentação.</u>
	Parágrafo 3	A	Esta Norma Internacional pode ser utilizada pelas partes internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a aptidão da organização para ir ao encontro dos requisitos do cliente, <u>estatutários</u> e regulamentares aplicáveis ao produto e aos requisitos da própria organização.
	Parágrafo 4	A	Esta Norma Internacional pode ser utilizada pelas partes internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a aptidão da organização para ir ao encontro dos requisitos do cliente, <u>estatutários</u> e regulamentares <u>aplicáveis ao produto</u> e aos requisitos da própria organização.
0.2	Parágrafo 2	E + A	Para que uma organização funcione de forma eficaz, necessita de identificar <u>tem que determinar</u> e gerir numerosas actividades interligadas. Uma actividade <u>ou conjunto de actividades</u> utilizando recursos, e gerida de forma a permitir a transformação das de <u>de</u> entradas em saídas, <u>de</u> podem ser consideradas como um processo. Frequentemente a saída de um processo constitui directamente a entrada do seguinte.
	Parágrafo 3	E + A	A aplicação de um sistema de processos dentro de uma <u>dentro de uma</u> numa <u>numa</u> organização, juntamente com a identificação e as interacções destes processos e a sua gestão <u>para produzir o resultado desejado,</u> pode ser referida como sendo a " <u>abordagem por processos</u> ".

(continua)

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	<u>Adicionado (A) ou Excluído (E)</u>	Texto emendado
0.3	Parágrafo 1	E + A	As presentes edições das ISO 9001 e ISO 9004 foram desenvolvidas como um par consistente de são normas de sistemas de gestão da qualidade tendo sido que foram concebidas para se complementarem uma à outra, mas podem também ser utilizadas de forma independente. Embora as duas Normas tenham campos de aplicação diferentes, têm estruturas semelhantes de forma a auxiliar a sua aplicação como um par consistente.
	Nova Nota	A	<u>NOTA: À data de publicação desta Norma, a ISO 9004 encontra-se em revisão.</u>
0.4	Parágrafo 1	E	Esta Norma Internacional foi alinhada com a ISO 14001:1996 por forma a aumentar a compatibilidade das duas normas para benefício da comunidade utilizadora.
		A	<u>Para melhorar a compatibilidade das duas normas em benefício da comunidade utilizadora, durante o desenvolvimento desta Norma Internacional, foram tidas em consideração as disposições da ISO 14001:2004. O Anexo A mostra a correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 14001:2004.</u>
1.1	Alínea a)	A	a) necessita demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, proporcionar produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente, <u>estatutários e regulamentares aplicáveis;</u>
	Alínea b)	A	b) visa aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e para garantir a conformidade com os requisitos do cliente, <u>estatutários e regulamentares aplicáveis.</u>
1.1	Nota	E	NOTA: Nesta Norma o termo “produto” aplica-se só ao produto destinado a, ou requerido por, um cliente.
		A	<u>NOTA 1: Nesta Norma Internacional o termo “produto” aplica-se só a:</u> a) <u>produto destinado a, ou requerido por, um cliente;</u> b) <u>qualquer saída desejada resultante do processo de realização do produto.</u>
	Nova Nota 2	A	<u>NOTA 2: Requisitos estatutários e regulamentares podem ser expressos como requisitos legais.</u>
1.2	Parágrafo 3	A	Caso sejam feitas exclusões, não é aceitável invocar a conformidade com esta Norma Internacional a não ser que essas exclusões sejam limitadas a requisitos que constem da cláusula 7 e que tais exclusões não afectem a aptidão ou a responsabilidade da organização para proporcionar um produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente e <u>estatutários e regulamentares aplicáveis.</u>
2	Parágrafo 1	E	O documento normativo que se segue contém disposições que, pela sua referência neste texto, constituem disposições desta Norma. Para as referências datadas, as emendas ou revisões subsequentes de quaisquer destas publicações não são aplicáveis. Contudo, as partes envolvidas em acordos baseados nesta Norma são incentivadas a investigar a possibilidade de ser utilizada a edição mais recente do documento normativo abaixo indicado. Para referências não datadas, aplica-se a última edição do documento normativo referido. Os membros da ISO e da IEC mantêm registos das Normas Internacionais em vigor.
		A	<u>Os documentos referenciados abaixo são indispensáveis para a aplicação deste documento. Para referências datadas, só se aplica a edição citada. Para referências não datadas, aplica-se a última edição do documento referenciado (incluindo quaisquer emendas).</u>
	Parágrafo 2	E + A	ISO 9000:2000 <u>2005, Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.</u>
3	Parágrafos 2 e 3	E	Os termos que se seguem, utilizados nesta edição da ISO 9001 para descrever a cadeia de fornecimento, foram modificados para reflectir o vocabulário actualmente utilizado: fornecedor → organização → cliente O termo “organização” substitui o termo “fornecedor” utilizado na ISO 9001:1994 e diz respeito à unidade à qual esta Norma Internacional se aplica. Também o termo “fornecedor” substitui agora o termo “subfornecedor”.

(continua)

NP
EN ISO 9001
2008

p. 42 de 46

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/Figura/Tabela/Nota	Adicionado (A) ou Excluído (E)	Texto emendado
4.1	Alínea a)	E + A	a) identificar <u>determinar</u> os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e para a sua aplicação em toda a organização (ver 1.2);
	Alínea e)	A	e) <u>monitorizar, medir onde aplicável e analisar</u> estes processos;
	Parágrafo 4	A	Caso uma organização escolha subcontratar qualquer processo que afecte a conformidade do produto com os requisitos, a organização deve assegurar o controlo sobre tais processos. <u>O tipo e extensão do controlo a ser aplicado a estes processos subcontratados devem ser identificados dentro do sistema de gestão da qualidade.</u>
	Nota 1	E + A	NOTA 1: Convém que <u>Os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referido incluem processos para gestão de actividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e, medição, análise e melhoria.</u>
	Novas Notas 2 e 3	A	<u>NOTA 2: Um “processo subcontratado” é um processo que a organização necessita para o seu sistema de gestão da qualidade e que a organização escolhe para ser executado por uma parte externa.</u> <u>NOTA 3: O assegurar o controlo sobre os processos subcontratados não libera a organização da responsabilidade de conformidade com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares. O tipo e natureza do controlo a ser aplicado ao processo subcontratado pode ser influenciado por factores tais como:</u> a) <u>o impacto potencial do processo subcontratado na capacidade da organização para fornecer produto que esteja de acordo com os requisitos;</u> b) <u>em que medida o controlo do processo é partilhado;</u> c) <u>a capacidade para atingir o controlo necessário através da aplicação da secção 7.4.</u>
4.2.1	Alínea c)	A	c) <u>procedimentos documentados e registos</u> requeridos por esta Norma Internacional;
	Alínea d)	E + A	d) documentos, <u>incluindo registos, necessários para a</u> determinados pela organização <u>como necessários</u> para assegurar o planeamento, a operação e o controlo eficazes dos seus processos.
	Alínea e)	E	e) registos requeridos por esta Norma (veja-se 4.2.4).
	Nota 1	A	<u>NOTA 1: Onde aparecer o termo “procedimento documentado” nesta Norma Internacional, quer-se dizer que o procedimento está estabelecido, documentado, implementado e mantido. Um único documento poderá abordar os requisitos de um ou mais procedimentos. Um requisito para um procedimento documentado poderá ser satisfeito por mais do que um documento.</u>
4.2.3	Alínea f)	A	f) para assegurar que os documentos de origem externa <u>determinados pela organização como necessários para o planeamento e operação do sistema de gestão da qualidade</u> são identificados e a sua distribuição controlada;
4.2.4	Parágrafo 1	E + A	Os registos devem ser estabelecidos e mantidos para proporcionar evidências da conformidade com os requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade <u>devem ser controlados</u> . Os registos devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. <u>Deve ser estabelecido</u> A organização deve estabelecer um procedimento documentado para definir os controlos necessários para identificação, armazenagem, protecção, recuperação, tempo de retenção e eliminação destino dos registos. <u>Os registos devem manter-se legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis.</u>
5.5.2	Parágrafo 1	A	A gestão de topo deve designar um membro da gestão <u>da organização</u> que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade que incluam:
6.2.1	Parágrafo 1	E + A	O pessoal que desempenha trabalho que afecta a <u>qualidade conformidade com os requisitos</u> do produto deve ter competência com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência apropriados.
	Nova Nota	A	<u>NOTA: A conformidade com os requisitos do produto pode ser afectada directa ou indirectamente pelas pessoas que realizam qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade.</u>

(continua)

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/ Figura/ Tabela/ Nota	<u>Adicionado</u> (A) ou <u>Excluído</u> (E)	Texto emendado
6.2.2	Título	E + A	Competência, formação e consciencialização e formação
	Alíneas a) e b)	E + A	a) determinar a competência necessária para o pessoal que desempenha trabalho que afecta a qualidade <u>conformidade dos requisitos</u> do produto; b) onde aplicável , proporcionar formação ou empreender outras acções que satisficam estas necessidades para atingir a competência necessária;
6.3	Alínea c)	A	c) serviços de apoio (tais como transporte, comunicação ou sistemas de informação).
7.2.1	Alínea c)	A + E	c) os requisitos estatutários e regulamentares relacionados com o <u>aplicáveis ao produto</u> ;
	Alínea d)	A + E	d) quaisquer requisitos adicionais determinados <u>considerados necessários</u> pela organização.
	Nova Nota	A	<i><u>NOTA: As actividades posteriores à entrega incluem, por exemplo, acções dentro do prazo de garantia dos fornecimentos, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção e serviços suplementares tais como a reciclagem ou destino final.</u></i>
7.3.1	Nova Nota	A	<i><u>NOTA: A revisão, a verificação e a validação da concepção e desenvolvimento têm finalidades distintas. Podem ser conduzidas e registadas separadamente ou em qualquer combinação adequada para o produto e para a organização.</u></i>
7.3.2	Parágrafo 2	E + A	Estas <u>As</u> entradas devem ser revistas quanto à sua adequação. Os requisitos devem ser completos, sem ambiguidades e não estar em conflito entre si.
7.3.3	Parágrafo 1	E + A	As saídas da concepção e do desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que permita a <u>adequada</u> à verificação por comparação com as entradas para a concepção e o desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de emitidas.
	Alínea b)	E	b) proporcionar informação apropriada para comprar, produzir e para o fornecimento do serviço;
	Nova Nota	A	<i><u>NOTA: A informação para a produção e o fornecimento do serviço pode incluir detalhes para a preservação do produto.</u></i>
7.3.7	Parágrafos 1 e 2	Sem alteração no texto. União dos Parágrafos	As alterações na concepção e no desenvolvimento devem ser identificadas e os registos mantidos. As alterações devem ser revistas, verificadas e validadas, conforme apropriado, e aprovadas antes da implementação. A revisão das alterações na concepção e no desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações nas partes constituintes e no produto que já foi entregue. Os registos dos resultados de revisões de alterações e de quaisquer acções necessárias devem ser mantidos (ver 4.2.4).
7.5.1	Alínea d)	E + A	d) a disponibilidade e utilização de dispositivos <u>equipamento</u> de monitorização e de medição.
	Alínea f)	A	f) a implementação de actividades de liberação <u>do produto</u> , de entrega e posteriores à entrega.
7.5.2	Parágrafo 1	E + A	A organização deve validar quaisquer processos de produção e de fornecimento do serviço em que a saída resultante não possa ser verificada por subsequente monitorização ou medição. Isto inclui quaisquer processos em que, e como consequência, as deficiências apenas se manifestem depois de o produto estar em utilização ou de o serviço ter sido prestado.
7.5.3	Parágrafo 2	A	A organização deve identificar o estado do produto em relação a requisitos de monitorização e de medição <u>ao longo da realização do produto</u> .
	Parágrafo 3	E + A	Onde a rastreabilidade for um requisito, a organização deve controlar a identificação única do produto e <u>manter registos</u> (ver 4.2.4).
7.5.4	Parágrafo 1, Frase 3	E + A	Se qualquer propriedade do cliente se perder, danificar ou de outra forma for tida como inapropriada para utilização, tal facto deve ser comunicado ao cliente e os registos mantidos a organização deve reportá-lo ao cliente e manter registos (ver 4.2.4).
	Nota	A	<i><u>NOTA: A propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e dados pessoais.</u></i>

(continua)

NP
EN ISO 9001
2008

p. 44 de 46

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008 (continuação)

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/Figura/Tabela/Nota	Adicionado (A) ou Excluído (E)	Texto emendado
7.5.5	Parágrafo 1	E + A	A organização deve preservar a conformidade do produto durante o processamento interno e a entrega para o destino pretendido <u>para que se possa manter a conformidade com os requisitos. Conforme aplicável</u> , esta preservação deve incluir identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e protecção. A preservação deve ser também aplicada às partes constituintes do produto.
7.6	Título	E + A	Controlo dos dispositivos <u>equipamento</u> de monitorização e de medição
	Parágrafo 1	E + A	A organização deve determinar a monitorização e a medição a serem efectuadas e o equipamento de monitorização e de medição necessário para proporcionar evidência da conformidade do produto com determinados <u>os requisitos determinados</u> (veja-se 7.2.1).
	Alínea a)	A	a) ser calibrado ou verificado, <u>ou ambos</u> , em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; onde não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser registada (ver 4.2.4);
	Alínea c)	E + A	c) ser identificado para permitir <u>ter identificação por forma a</u> determinar o estado de calibração;
	Parágrafo 4, Frase 2	Agora Parágrafo 5	Os registos dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).
	Nota	E + A	<i>NOTA: Veja-se a ISO 10012-1 e a ISO 10012-2 para orientação. Para manter a adequação ao uso, a confirmação da aptidão do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida deveria, tipicamente, incluir a sua verificação e a gestão da configuração.</i>
8.1	Alínea a)	E + A	a) para demonstrar a conformidade <u>com os requisitos do produto</u> ;
8.2.1	Nota	A	<i>NOTA: A monitorização da percepção do cliente pode incluir a obtenção de dados de entrada a partir de fontes tais como inquéritos de satisfação do cliente, dados do cliente quanto à qualidade do produto entregue, inquéritos de opinião aos utilizadores, análise de negócios perdidos, elogios, reclamações de garantia e relatórios de distribuidores.</i>
8.2.2	Novo Parágrafo 3	A	<u>Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir responsabilidades e requisitos para planear e conduzir auditorias, estabelecer registos e reportar resultados.</u>
	Parágrafo 3	Agora Parágrafo 4 E + A	As responsabilidades e os requisitos para planear e conduzir auditorias e para reportar resultados e manter registos (veja-se 4.2.4) devem ser definidos num procedimento documentado. <u>Os registos das auditorias e dos seus resultados devem ser mantidos (ver 4.2.4).</u>
	Parágrafo 4	Agora Parágrafo 5 A	A gestão responsável pela área auditada deve assegurar que são empreendidas sem demora <u>indevida quaisquer correcções e acções correctivas necessárias</u> para eliminar as não conformidades detectadas e as suas causas.
	Nota	E + A	<i>NOTA: Veja-se a ISO 10011-1, a ISO 10011-2 e a ISO 10011-3 Ver a ISO 19011 para orientação.</i>
8.2.3	Parágrafo 1, Frase 3	E	Quando os resultados planeados não são atingidos, devem ser empreendidas correcções e acções correctivas, conforme apropriado, para assegurar a conformidade do produto.
	Nova Nota	A	<i>NOTA: <u>Ao determinar os métodos apropriados, é aconselhável que a organização considere o tipo e a extensão de monitorização ou medição apropriadas a cada um dos seus processos em relação ao seu impacto na conformidade dos requisitos do produto e na eficácia do sistema de gestão da qualidade</u></i>
8.2.4	Parágrafo 1	A	A organização deve monitorizar e medir as características do produto para verificar que se foi ao encontro dos requisitos do produto. Isto deve ser efectuado em etapas apropriadas do processo de realização do produto de acordo com as disposições planeadas (ver 7.1). <u>A evidência da conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida.</u>

(continua)

Quadro NA – Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008 (conclusão)

ISO 9001:2000 Secção n.º	Parágrafo/Figura/Tabela/Nota	Adicionado (A) ou Excluído (E)	Texto emendado
8.2.4	Parágrafo 2	E + A	A evidência da conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registos devem identificar a(s) pessoa(s) que autorizou(aram) a liberação do produto <u>para ser entregue ao cliente</u> (ver 4.2.4).
	Parágrafo 3	A	A liberação do produto e a prestação do serviço <u>ao cliente</u> não devem prosseguir até que as disposições planeadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente completadas, excepto quando aprovado por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.
8.3	Parágrafo 1, Frase 2	E	Os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme devem ser definidos num procedimento documentado.
		A	<u>Deve ser estabelecido um procedimento documentado para definir os controlos e correspondentes responsabilidades e autoridades para o tratamento do produto não conforme.</u>
	Parágrafo 2	E + A	Onde aplicável, a organização deve evitar <u>lidar</u> com o produto não conforme de uma ou mais das seguintes formas:
	Nova Alínea d)	A	<u>d) pela tomada de acções apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade quando a não conformidade do produto é detectada depois da entrega ou depois do início da sua utilização.</u>
	Parágrafo 3	Passou para Parágrafo 4 E + A	Os registos da natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que sejam empreendidas, incluindo permissões obtidas, devem ser mantidos (ver 4.2.4). Quando o produto não conforme é corrigido, deve ser sujeito a reverificação para demonstrar conformidade com os requisitos.
	Parágrafo 4	Passou para Parágrafo 3 E + A	Quando o produto não conforme é corrigido, deve ser sujeito a reverificação para demonstrar conformidade com os requisitos. Os registos da natureza das não conformidades e de quaisquer acções subsequentes que sejam empreendidas, incluindo permissões obtidas, devem ser mantidos (ver 4.2.4).
8.4	Parágrafo 5	Nova Alínea d) E	Quando o produto não conforme é detectado após a entrega ou o início da sua utilização, a organização deve empreender acções apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não conformidade.
	Alínea b)	E + A	conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1 8.2.4);
	Alínea c)	A	c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para acções preventivas (ver 8.2.3 e 8.2.4);
8.5.2	Alínea d)	A	d) fornecedores (ver 7.4).
	Parágrafo 1	A	A organização deve empreender acções para eliminar as causas das não conformidades com o fim de evitar repetições.
8.5.3	Alínea f)	A	f) rever <u>a eficácia</u> das acções correctivas empreendidas.
8.5.3	Alínea e)	A	e) rever <u>a eficácia</u> das acções preventivas empreendidas.
Anexo A	Todo	E + A	Actualizado para reflectir a ISO 9001:2008 versus a ISO 14001:2004.
Anexo B	Todo	E + A	Actualizado para reflectir a ISO 9001:2008 versus a ISO 9001:2000.
Bibliografia	Referências novas e emendas	E + A	Actualizada para reflectir novas normas (incluindo a ISO 9004, actualmente em revisão); novas edições de normas, ou normas anuladas.
Anexo NA	Todo	Passou para Anexo NB E + A Novo Anexo NA A	Correspondência entre as normas europeias e internacionais referidas na presente norma e as normas nacionais <u>Alterações entre a NP EN ISO 9001:2000 e a NP EN ISO 9001:2008</u>
Anexo NB	Novo Anexo NB	A	<u>Correspondência entre as normas europeias e internacionais referidas na presente norma e as normas nacionais</u>
Anexo ZA	Todo	E	Referências normativas a documentos internacionais e a sua correspondência a documentos europeus.

Anexo NB

(informativo)

Correspondência entre as normas europeias e internacionais referidas na presente norma e as normas nacionais

Norma internacional	Norma europeia	Norma nacional	Título
ISO 9004:2000	EN ISO 9004:2000	NP EN ISO 9004:2000	<i>Sistemas de gestão da qualidade – Linhas de orientação para melhoria de desempenho</i>
ISO 19011:2002	EN ISO 19011:2002	NP EN ISO 19011:2003	<i>Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão da qualidade e/ou de gestão ambiental</i>
ISO 14001:2004	EN ISO 14001:2004	NP EN ISO 14001:2004 + Emenda 1:2006	<i>Sistemas de gestão ambiental – Requisitos e linhas de orientação para a sua utilização</i>