



# Capítulo 4: ISO 9001

- Capítulo 1: Introdução
- Capítulo 2: Conceitos Básicos
- Capítulo 3: Qualidade de Produto (ISO9126)
- **Capítulo 4: ISO9001**
- Capítulo 5: CMMI
- Capítulo 6: PSP
- Capítulo 7: SPICE
- Capítulo 8: Conclusões



# Conteúdo

- Histórico e família 9001
- Evoluções para a 9k2k
- A ISO 90003
- Conceitos introdutórios
- Terminologia e diferenças versões 94 e 2000
- Os elementos da ISO 9001
- Principais pontos da ISO 90003
- Conclusão



# ***Do produto para o processo***

- Evolução: qualidade do produto  $\Rightarrow$  preocupação com o cliente e todas as coisas que o afetam
  - Outros processos podem afetar a qualidade como vista pelo cliente, por ex: treinamento, aquisição (qualidade do fornecedor)
- Eficácia dos processos ou benefício para o cliente (Juran)
- Não há referência a aspectos financeiros e custos (eficiência)
- Normas ISO 9000

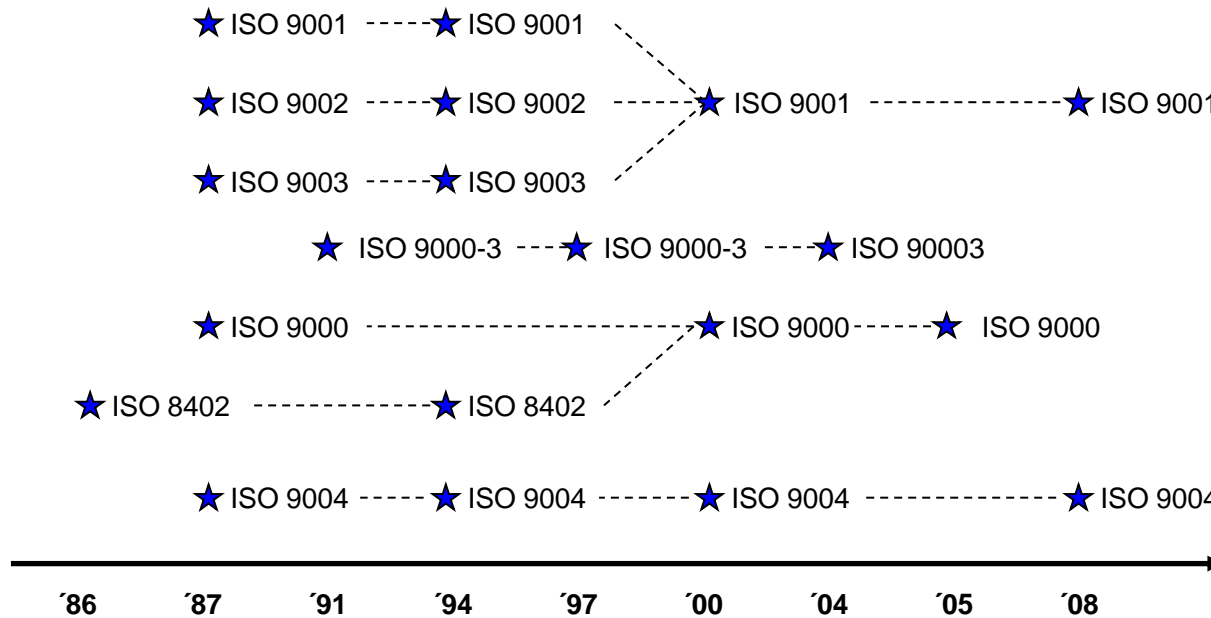


# ***A família de normas ISO 9000***

- Concebida originalmente para o setor de manufatura
- Aplicabilidade geral: indústria e serviços
- Primeira versão em 1987
- Documentos normativos
- Vocabulários e glossários
- Recomendações



# A família ISO 9000: histórico





# ***Evolução dos documentos***

- Documentos normativos: (9001 9002 9003) → 9001
- Vocabulários: 8402 → 9000
- Recomendações: 9004
  
- Hoje:
- 1 documento requisitos: ISO 9001:2015
- 1 documento vocabulário: ISO 9000:2015
- 1 documento recomendações: ISO 9004:2018 (abril)



# ISO 9004:2018

- Enquanto a ISO 9001 ajuda as empresas a terem confiança em produzir serviços e produtos consistentes, a ISO 9004 ajuda a empresa a melhorar a satisfação do cliente.
  - Ela auxilia a organização a identificar e equilibrar as necessidades e expectativas de seus clientes com as partes interessadas.
- A ISO 9004 não possui certificação em específico, mas possui uma ótima ferramenta de gestão de assessment que ajuda a organização a elevar o nível de maturidade de vários componentes de seus sistema, como identificar e priorizar áreas para melhorias. Isso ajuda a organização a alcançar um nível além da ISO 9001, nela são abordados tópicos importantíssimos.
  - alinhamento e desdobramento de estratégias, políticas e objetivos dentro de uma visão mais ampla de organização, missão, valores e cultura.



# ISO 9000-3: Orientações para software

- “Orientações para a aplicação da ISO 9001 ao projeto, desenvolvimento, fornecimento, instalação e manutenção de software”
- Organização e terminologia da ISO 9000-3
  - Para cada requisito (elemento) da ISO 9001:
    - uma interpretação para o setor de software.
  - Requisitos obrigatórios da ISO 9001 :
    - shall: deve
  - Orientações da ISO 9000-3:
    - should: poderiam ou convém que ....
    - may: podem
- \*\*\* Não é mais utilizado em auditorias \*\*\*





# Versão 94: *necessidade de mudança*

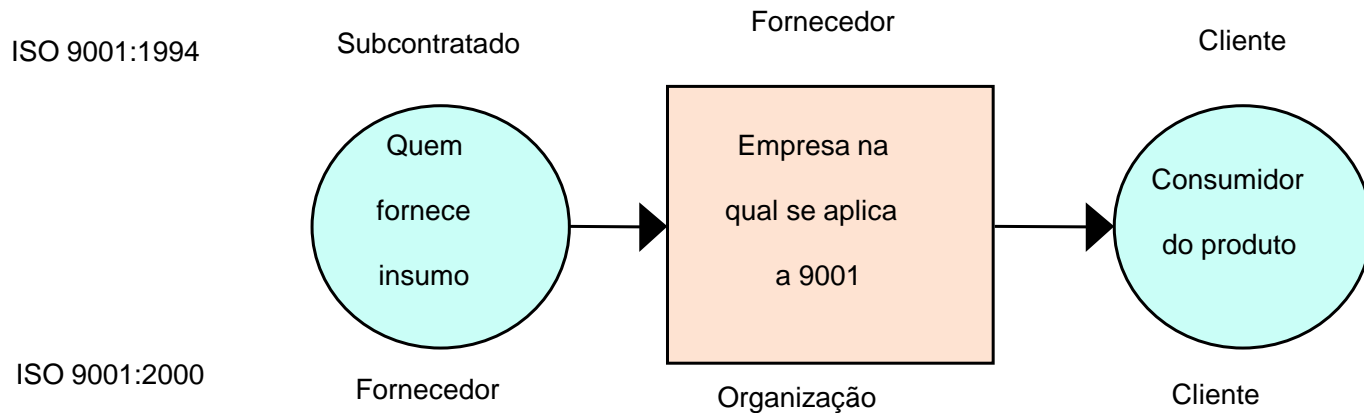
- Prática usual da ISO: ciclos de revisão a cada 5-6 anos
- Problemas identificados na versão 94
  - excesso de necessidade de procedimentos
  - “burocracia”
  - estrutura do texto inadequada
  - orientação a manufatura
  - proliferação de guias setoriais
  - falta de visão de processos
  - “problema” com exclusões/9002/9003
- Nova versão emitida em 2000
- Última versão em 2008: poucas mudanças



# Principais diferenças 94 vs 9k2k

- Abordagem de processos
- Maior foco em melhoria
- Redução de escopo
  - 1994: por meio da escolha de norma específica
  - 2000: não aplicabilidade de requisitos de “realização do produto”
- Pede apenas 6 procedimentos documentados (contra 17 em 94): controle de documentos, controle de registros, auditoria interna, controle de produto não conforme, ações corretivas e preventivas
- Estrutura do texto mais coerente
- Requisitos mais rigorosos
  - participação da alta direção
  - competência (eficácia)

# Diferenças em terminologia



Eliminação de uma não conformidade

- 1994: disposição
- 2000: correção



# ***Terminologia na ISO***

- Jargão: significado diferente do coloquial
- ISO 9000: vocabulário (era ISO 8402 na versão 1994)
- Dificuldades adicionais devido à tradução



# Produto (ISO 9000:2015)

- 3.7.6 - Produto
  - saída (3.7.5) de uma organização (3.2.1) que pode ser produzida sem transação alguma ocorrendo entre a organização e o cliente (3.2.4)
    - NOTA 1 A produção de um produto é alcançada sem que transação alguma necessariamente ocorra entre o provedor (3.2.5) e o cliente, mas frequentemente pode envolver esse elemento de serviço (3.7.7), quando da entrega ao consumidor.
    - NOTA 2 O elemento dominante de um produto é que ele geralmente é tangível.



# Análise crítica (review)

- Definição da ISO 9000 : atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia do que está sendo examinado, para alcançar objetivos estabelecidos
- Tradução brasileira (pela ABNT) para review:
  - usou-se a expressão análise crítica para evitar a expressão “revisão”, considerada com significado mais estreito (de revisar)
- Neste capítulo, apenas “análise crítica” será usada com o significado de review



# *Design e project*

- Design: atividade de concepção em um determinado nível de abstração (desenho?)
  - software: uma das etapas do ciclo de vida de desenvolvimento (alto nível ou detalhado); fase de projeto
- Project: conjunto de atividades e processos usados para produzir um resultado específico e único (empreendimento)
- Neste curso o termo projeto é usado também como tradução para design
- Na ISO 9001:2015
  - Projeto (item 3.4.2)



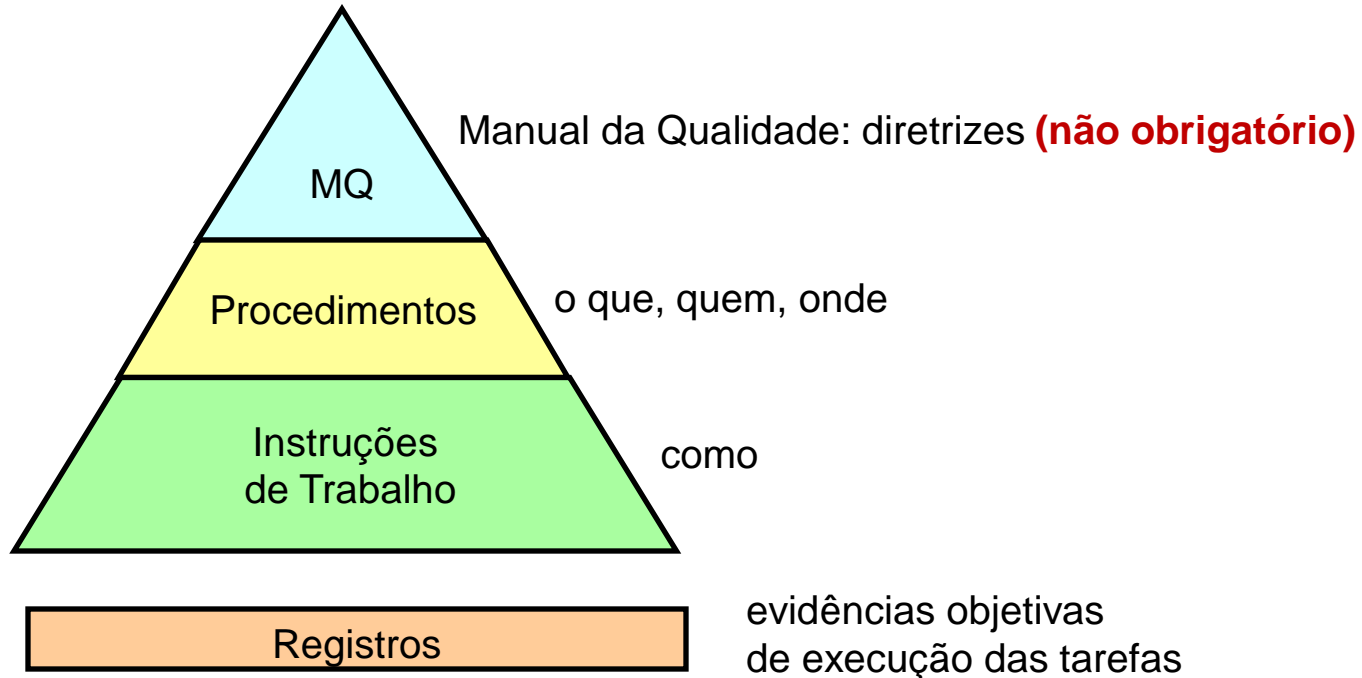
# ***Outras normas da ISO para software***

- ISO 12207:
  - ciclo de vida de desenvolvimento de software (capítulo 7)
- ISO 15504 (SPICE):
  - avaliação de processo de software
  - capítulo 7
- São referenciadas no novo texto da ISO 90003
  - não eram na versão 1994 (\* Não usa mais \*)





# A estrutura do Sistema da Qualidade



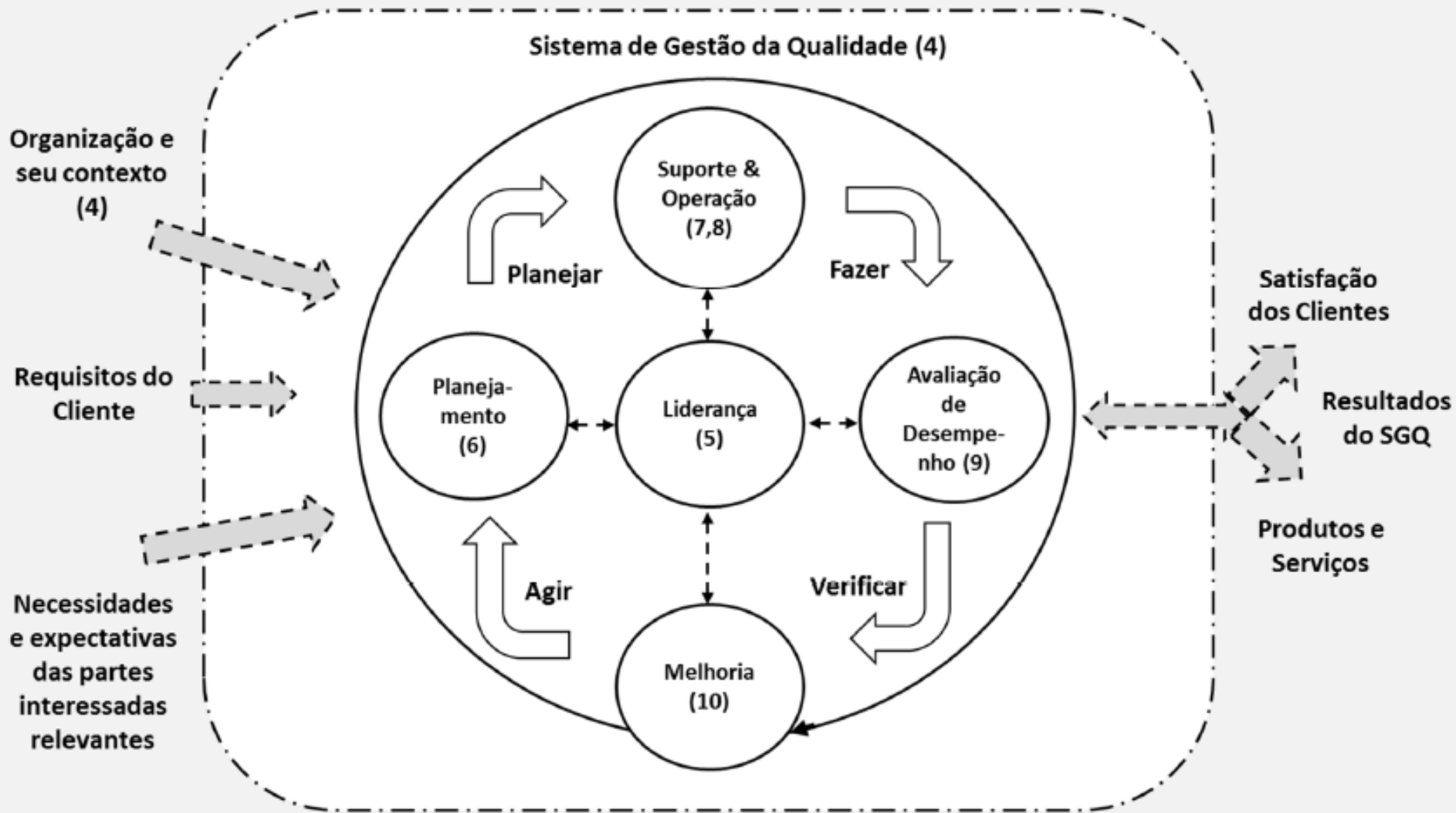


# Os componentes do Sistema da Qualidade

- Manual da Qualidade:
  - diretrizes da empresa para a qualidade
  - pode incluir ou fazer referência a procedimentos
  - Não é mais obrigatório, mas ajuda muito
- Procedimentos:
  - descrevem quem executa as tarefas, sua responsabilidade e autoridade, o que é feito, onde e em que momentos (fluxo de execução)
  - detalhes operacionais: instruções de trabalho
- Instruções de trabalho:
  - detalhes de nível operacional e rotinas de execução de tarefas



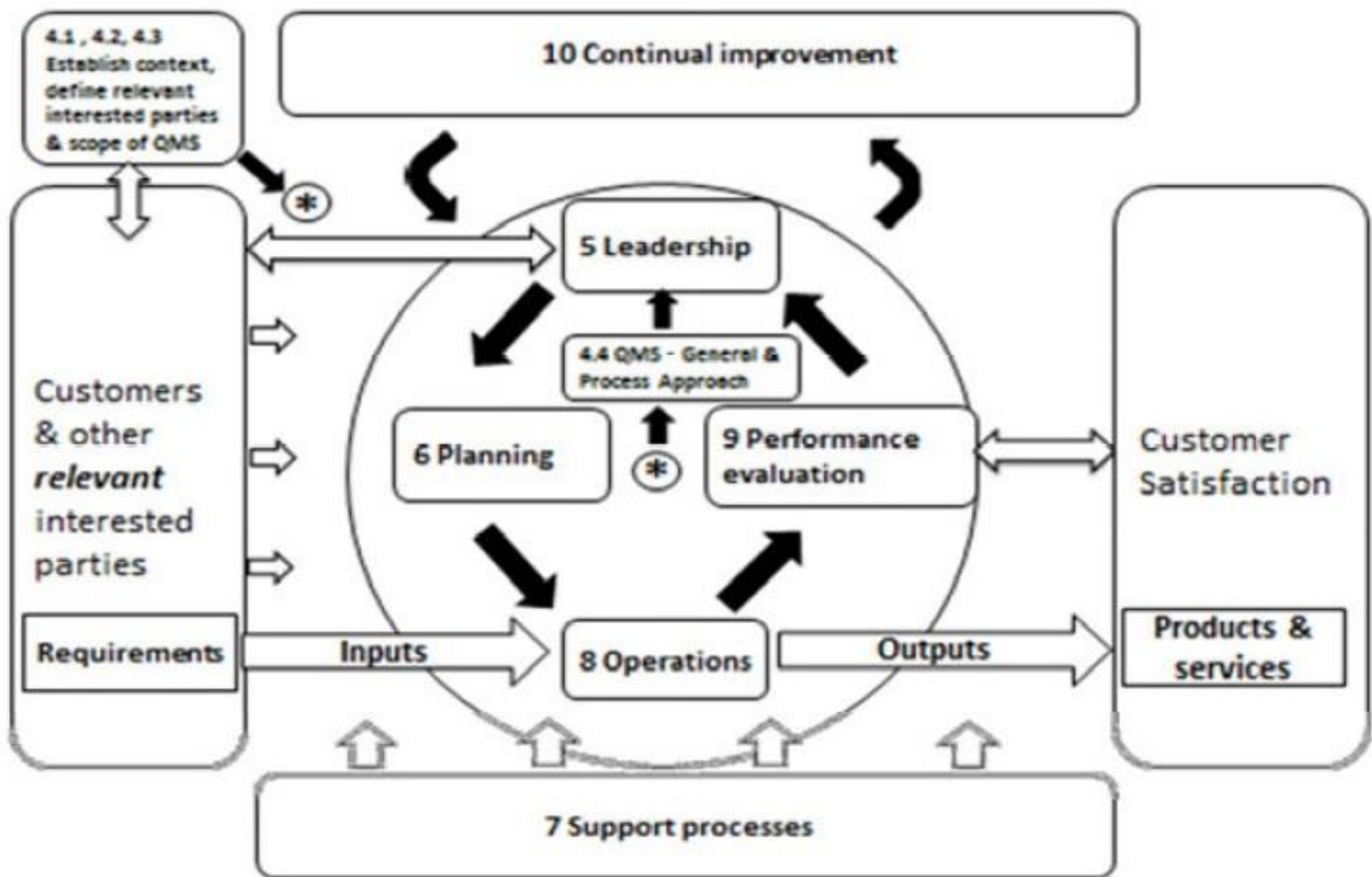
# Ciclo PDCA da ISO 9001:2015



Nota: números entre parênteses se referem às cláusulas desta Norma Internacional



# ISO 9000: ciclos de melhoria





# Organização da ISO 9001:2015

- 1) Escopo
- 2) Referência normativa
- 3) Termos e definições
- 4) Contexto da organização
- 5) Liderança
- 6) Planejamento
- 7) Apoio
- 8) Operação
- 9) Avaliação de desempenho
- 10) Melhoria



# 4 Contexto da organização

- 4.1 Entendendo a organização e seu contexto
  - Determinar fatores ou condições (positivos e negativos) externos e internos que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar resultados pretendidos com seu sistema de gestão da qualidade
    - O contexto externo considera questões provenientes dos ambientes legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômico (internacionais, nacionais, regionais ou locais)
    - O contexto interno considera questões relativas a valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização



# 4 Contexto da organização

- 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas
  - A organização deve determinar as partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade e os requisitos que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade
  - PIs: Pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade
  - Exemplos:
    - Para uma operadora de telefonia a ANATEL é uma das PIs e um requisito seria o cumprimento das regras estabelecidas.
    - Uma prefeitura pode ser uma PI e um requisito seria a expectativa que as arrecadações sejam efetuadas na data e de forma correta



## 4 Contexto da organização

- Pls mais comuns na literatura
  - Clientes
  - Governo
  - Fornecedores
  - Órgão regulamentadores
  - Colaboradores
  - Sócios/acionistas
  - Comunidade
  - Concorrentes
- Preocupação: Caso eu não atenda as expectativas de determinada PI alguns dos objetivos pretendidos poderão ser afetados? A organização corre algum risco?





# 4 Contexto da organização

- 4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
  - O escopo do sistema de gestão da qualidade da organização deve estar disponível e ser mantido como informação documentada. O escopo deve declarar os tipos de produtos e serviços cobertos e prover justificativa para qualquer requisito da Norma que a organização determinar que não seja aplicável ao escopo do seu sistema de gestão da qualidade.
    - A conformidade só pode ser alegada se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem a capacidade ou a responsabilidade da organização de assegurar a conformidade de seus produtos e serviços e o aumento da satisfação do cliente.



# 4 Contexto da organização

- 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos
  - A organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos necessários e suas interações, de acordo com os requisitos da Norma.
  - A organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização
    - Na extensão necessária, a organização deve manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos e reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado



# 5 Liderança

- 5.1 Liderança e comprometimento
  - 5.1.1 Generalidades
    - A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao sistema de gestão da qualidade
      - Prestando conta pela eficácia do SGQ, estabelecendo a política da qualidade, promovendo o uso da abordagem de processos, garantindo recursos, engajando pessoas, assegurando a obtenção dos resultados pretendidos, promovendo melhorias etc.
  - 5.1.2 Foco no cliente
    - A Alta Direção deve demonstrar liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando atendimento aos requisitos de cliente (e estatutários) e aumento de sua satisfação



# Responsabilidades da Alta Direção

- Manter o SGQ em funcionamento (ela passa a “prestar as contas” se o sistema está funcionando bem ou não)
- Alinhar a estratégia da empresa à política da qualidade
- Integrar os requisitos da norma ao negócio da organização (um exemplo disso seria utilizar ferramentas de melhoria contínua e de processos como: CCQ, 5s, Lean Manufacturing, etc), devendo ser monitorados em conjunto com o SGQ
- Mapear os processos de negócio (identificando e eliminando as lacunas dentro dos procedimentos e facilitando a identificação dos riscos envolvidos em cada um deles)
- Disponibilizar os recursos necessários para a manutenção do SGQ (infraestrutura, pessoas, tempo, etc)
- Liderar pelo bom exemplo, desenvolvendo a importância do sistema de gestão de forma a “comprar” a ideia e “vender” para os subordinados, estabelecendo a cultura da qualidade entre todos na empresa.



# 5 Liderança

- 5.2 Política
  - 5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade
    - A Alta Direção deve estabelecer, implementar e manter uma política da qualidade que seja apropriada (propósito, contexto, estratégia); inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis; inclua um comprometimento com a melhoria contínua
  - 5.2.2 Comunicando a política da qualidade
    - A política da qualidade deve estar disponível (mantida como informação documentada); ser comunicada, entendida e aplicada na organização e estar disponível para partes interessadas pertinentes, como apropriado
- 5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
  - A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na organização



# Política da Qualidade

- Uma política é um sistema de princípios definidos para orientar decisões que levarão a alcançar resultados mensuráveis, ou seja, é uma declaração formal do que é a qualidade para empresa. O que significa QUALIDADE para a sua organização? É isso que a política deve responder!
- A política da qualidade é um compromisso que a empresa declara para suas partes interessadas. Assim como a missão, visão e valores ajuda a alta direção a tomar decisões de priorização de projetos, contratação ou desligamento de contratos e estratégias para alcançar resultados, a política da qualidade deve ser formalizada para que ajude as pessoas a tomarem decisões sobre processos e produtos.



# ***Exemplo: Política da Qualidade***

- Imagine que a Política da Qualidade de uma pizzaria seja:

***“Fazer entregas rápidas, que satisfaçam os clientes e gerem lucro para a empresa”,***

toda vez que uma melhoria de processo ajudar a fazer uma entrega mais rápida, ela está colaborando para a empresa ter mais qualidade.

- **É claro que um critério não pode ferir o outro, não adianta fazer a entrega rápida e não satisfazer o cliente.**



# Exemplos de políticas

## Política da Qualidade

Atuar com excelência na venda de produtos médicos hospitalares, satisfazendo as expectativas de seus clientes, representantes e fornecedores, capacitando os colaboradores, buscando continuamente a sustentabilidade da organização e melhoria contínua dos seus processos.



## POLÍTICA DA QUALIDADE

*“Produto perfeito, sustentabilidade ambiental e ambiente de trabalho seguro direcionam as nossas ações de Governança Técnica voltadas para proteger, sustentar e impulsionar o crescimento da Coca-Cola Brasil através da melhoria contínua do nosso Sistema de Gestão e do atendimento aos requisitos corporativos e legais, de clientes, consumidores, associados e sociedade.”*







# 6 Planejamento

- 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades
  - Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 4.2, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para assegurar que o SGQ alcance os resultados pretendidos; para aumentar efeitos desejáveis e prevenir efeitos indesejáveis; alcançar melhoria
  - **Gestão de riscos fundamentada no “pensamento baseado em riscos”.**
    - **Ainda não pede Processo para riscos**



# 6 Planejamento

- 6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los
  - A organização deve estabelecer objetivos da qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes necessários para o sistema de gestão da qualidade. **Devendo ser coerentes com a política da qualidade; mensuráveis; ser pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente; ser monitorados**
    - Os objetivos da qualidade devem ser mantidos como informação documentada
- 6.3 Planejamento de mudanças
  - Mudanças no sistema de gestão da qualidade devem ser realizadas de uma maneira planejada e sistemática



# Exemplos de objetivos da qualidade

- Se um fabricante identificou uma necessidade do cliente de entregas *just-in-time* e sem defeitos como requisito principal, na Política de Qualidade pode estar escrito: *“Faremos entregas para nossos clientes quando eles precisarem e entregaremos sem defeitos”*
- Objetivos da qualidade:
  - (1) melhorar o tempo de entrega e (2) zerar o número de peças defeituosas enviadas para o cliente
- A política direciona as práticas da empresa para atingir os níveis de Qualidade desejados e os objetivos darão sentido prático para a execução do que foi definido

<http://www.blogdaqualidade.com.br/iso-9001-2015-os-objetivos-da-qualidade-no-sgq/>



# 7 Apoio

## • 7.1 Recursos

- Pessoas, infraestrutura, ambiente para a operação dos processos, recursos de monitoramento e medição, rastreabilidade de medição, conhecimento organizacional
  - Um ambiente adequado pode ser a combinação de fatores humanos e físicos, como:
    - social (não discriminatório, calmo);
    - psicológico (reduzidor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor);
    - físico (temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído).
  - Conhecimento organizacional é conhecimento específico para a organização; ele é obtido por experiência. Exemplos:
    - fontes internas (propriedade intelectual; conhecimento obtido de experiência; lições aprendidas de falhas e de projetos bem-sucedidos);
    - fontes externas (normas; academia; conferências; compilação de conhecimento de clientes ou provedores externos)



# 7 Apoio

- 7.2 Competência
  - Determinar a competência necessária de pessoas que realizem trabalho sob o seu controle que afete o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade
    - Garantir competência (treinamento), tomar ações para adquirir a competência (provisão de treinamento, mentoria, mudança de atribuições; ou empregar ou contratar pessoas competentes); reter informação documentada como evidência de competência.



# 7 Apoio

- 7.3 Conscientização

- A organização deve assegurar que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes:
  - da política da qualidade;
  - dos objetivos da qualidade pertinentes;
  - da sua contribuição para a eficácia do SGQ;
  - das implicações de não estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.



# 7 Apoio

- 7.4 Comunicação
  - Determinar as comunicações internas e externas pertinentes para o sistema de gestão da qualidade
- 7.5 Informação documentada
  - Requerida pela Norma e a determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ
  - Deve ser controlada para assegurar que ela esteja disponível e adequada para uso
  - Controle:
    - distribuição, acesso, recuperação e uso; armazenamento e preservação; **controle de alterações**



# 8 Operação

- 8.1 Planejamento e controle operacionais
  - A operação deve ser planejada para garantir a provisão de recursos e a determinação da qualidade
  - **Cal**  
**co**
- 8.2 Requisitos
  - 8.2.1 **Co**
    - Incluir informação relativa a produtos e serviços; obter realimentação relativa a produtos e serviços (incluindo reclamações do cliente)

“Comprei um produto na internet e não recebi no prazo acordado, o vendedor disse que a **CULPA** é da empresa que faz entrega”

a a  
ações  
objetivos da  
**os sejam**





# 8 Operação

- 8.1 Planejamento e controle operacionais
  - A organização deve planejar, implementar e controlar os processos necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6, quando se aborda riscos e objetivos da qualidade
  - Cabe à organização garantir que os processos terceirizados sejam controlados
- 8.2 Requisitos para produtos e serviços
  - 8.2.1 Comunicação com o cliente
    - Incluir informação relativa a produtos e serviços; obter realimentação relativa a produtos e serviços (incluindo reclamações do cliente)



# 8 Operação

- 8.2 Requisitos para produtos e serviços
  - 8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços
    - Determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes
  - 8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços
    - A organização deve conduzir uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente, para garantir que ela tenha a capacidade de atender aos requisitos (explícitos, implícitos, estatutários, regulamentares etc.)
  - 8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços
    - Documentar as mudanças e alertar pessoas pertinentes sobre as mudanças



# 8 Operação

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
  - 8.3.1 Generalidades
    - Estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços
  - 8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento
    - Determinar estágios e controles considerando:
      - Natureza, duração, requisitos, atividades de V&V, análises críticas, responsabilidades, recursos e informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos



# 8 Operação

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
  - 8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento
    - Determinar os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos
  - 8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento
    - Aplicar controles para o processo de projeto e desenvolvimento
      - Análises críticas, atividades de V&V
      - Produtos e serviços atendam aos requisitos
  - 8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento
    - Garantir que saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada



# 8 Operação

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
  - 8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento
    - Identificar, analisar criticamente e controlar mudanças para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos
- 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
  - Assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conformes com requisitos.
  - Determinar os controles a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente



# 8 Operação

- 8.5 Produção e provisão de serviço
  - 8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço
  - 8.5.2 Identificação e rastreabilidade
    - Identificar as saídas, identificar a situação das saídas em relação aos requisitos, controlar a identificação única das saídas quando a rastreabilidade for um requisito
  - 8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos
    - tomar cuidado com propriedade pertencente a clientes ou provedores externos, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização



# 8 Operação

- 8.5 Produção e provisão de serviço
  - 8.5.4 Preservação
    - Preservar as saídas durante produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.
      - Preservação pode incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.
  - 8.5.5 Atividades pós-entrega
    - Atividades pós-entrega podem incluir ações sob provisões de garantia, obrigações contratuais como serviços de manutenção e serviços suplementares como reciclagem ou disposição final
  - 8.5.6 Controle de mudanças
    - Analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços para assegurar continuamente conformidade com requisitos



# 8 Operação

- 8.6 Liberação de produtos e serviços
  - Implementar arranjos planejados para verificar se os requisitos do produto e do serviço foram atendidos.
  - A liberação de produtos e serviços para o cliente não pode proceder até que os arranjos planejados sejam satisfatoriamente concluídos (ou aprovados por autoridade pertinente e, como aplicável, pelo cliente)





# 8 Operação

- 8.7 Controle de saídas não conformes
  - Garantir que saídas que não estejam conformes com seus requisitos sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendido
  - Possíveis atividades:
    - a) correção;
    - b) segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços;
    - c) informação ao cliente;
    - d) obtenção de autorização para aceitação sob concessão.



# 9 Avaliação de desempenho

- 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação
  - 9.1.1 Generalidades
    - Determinar o que precisa ser monitorado e medido para avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade.
  - 9.1.2 Satisfação do cliente
    - Monitorar a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas.
      - pesquisas com o cliente, retroalimentação do cliente sobre produtos ou serviços entregues, reuniões com clientes, análise de participação de mercado, elogios, pleitos de garantia e relatórios de distribuidor.



# 9 Avaliação de desempenho

## – 9.1.3 Análise e avaliação

- Analisar e avaliar dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição.
  - a) conformidade de produtos e serviços;
  - b) o grau de satisfação de cliente;
  - c) o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
  - d) se o planejamento foi implementado eficazmente;
  - e) a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
  - f) o desempenho de provedores externos;
  - g) a necessidade de melhorias no sistema de gestão da qualidade.



# 9 Avaliação de desempenho

- 9.2 Auditoria interna
  - A organização deve planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria e conduzir auditorias internas a intervalos planejados, para garantir que o SGQ esteja conforme com os requisitos da própria organização para o SGQ, com os requisitos da Norma e se o mesmo está implementado e mantido eficazmente.



# 9 Avaliação de desempenho

- 9.3 Análise crítica pela direção
  - A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização.
  - Entre outras coisas levando em consideração:
    - a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;
    - informação sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas a satisfação do cliente ou resultados de auditoria;
    - oportunidades para melhoria.



# 10 Melhoria

- 10.1 Generalidades
  - Determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.
    - melhorar produtos e serviços para atender a requisitos
    - corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados
    - melhorar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade



# 10 Melhoria

- 10.2 Não conformidade e ação corretiva
  - Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve reagir à não conformidade e tomar ação para controlá-la e corrigi-la. Também deve avaliar a necessidade de ação para eliminar causas da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar
- 10.3 Melhoria contínua
  - A organização deve melhorar continuamente a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade
  - MANTRA



# ***Auditorias da qualidade***

- Processo sistemático e independente:
  - verificar a conformidade das práticas, produtos e procedimentos x normas e regras estabelecidas
- Auditoria de adequação:
  - exame dos documentos e procedimentos contra os requisitos das normas aplicáveis;
- Auditoria de conformidade:
  - exame das práticas contra os procedimentos documentados.
- Fundamental para a qualidade:
  - Fase Check do PDCA





# ***Tipos de Auditorias***

- Auditorias de primeira parte (ou internas)
  - verificar a adequação e conformidade
- Auditorias de segunda parte
  - avaliar um fornecedor para fins de seleção ou desenvolvimento de fornecedor
- Auditorias de terceira parte
  - conseguir o certificado ISO 9001
  - Auditores independentes registrados em órgãos acreditados
  - Se problemas sérios são encontrados na auditoria de adequação o processo é abortado

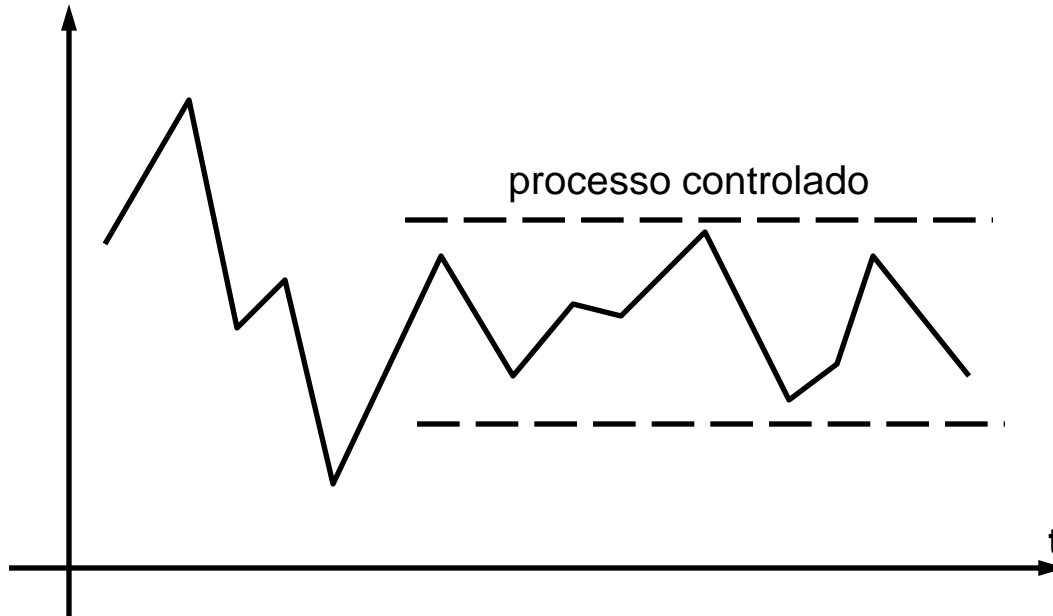


# Uso de medições

- Para gerenciar uma “rodada” (instância)
  - gerenciar = planejado vs realizado
  - medição dá informação mais objetiva e “compacta”
  - principal objetivo das seções 8.2.3 e 8.2.4
- Para gerenciar o processo (análise estatística)
  - desempenho do processo:
    - manter sob controle (atuar sobre variações de causa especial)
    - melhoria: na média ou na variabilidade (desvio padrão)
  - principal objetivo dos requisitos associados a melhoria (8.4 e 8.5.1)

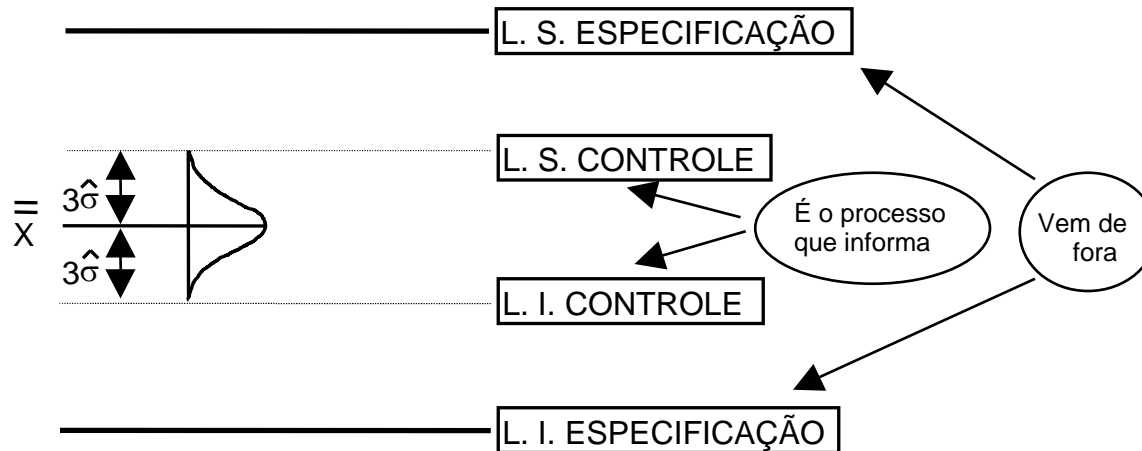


# Processo controlado



# Controle de Processos

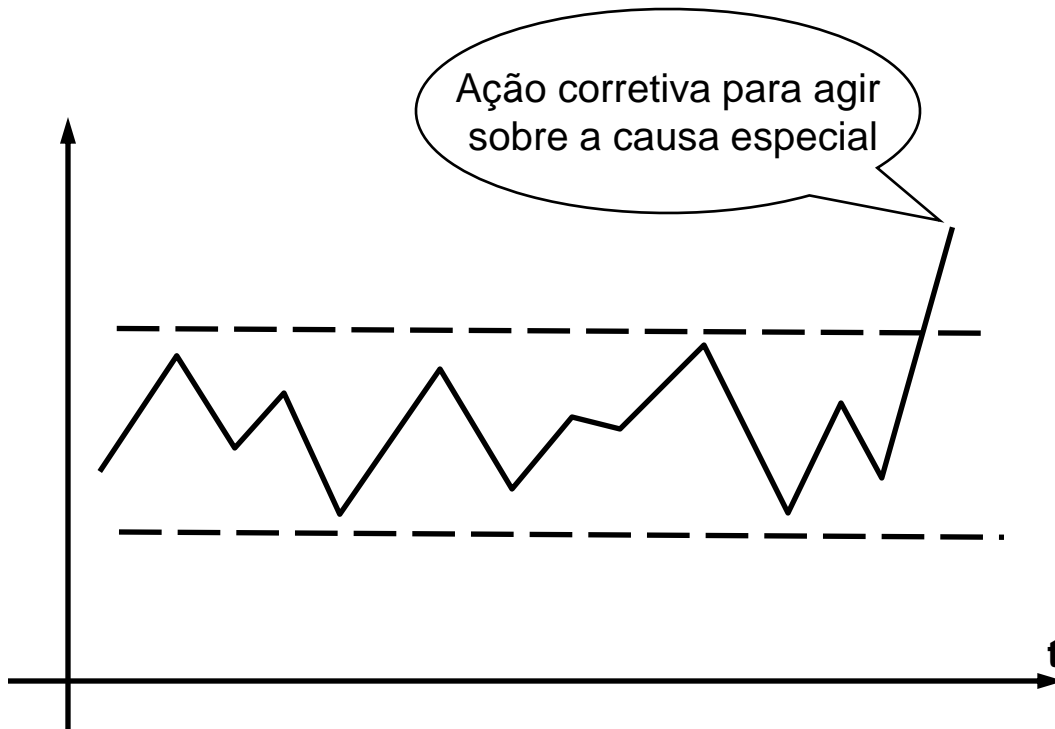
## LIMITES DE CONTROLE E LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO



CAPACIDADE DO PROCESSO

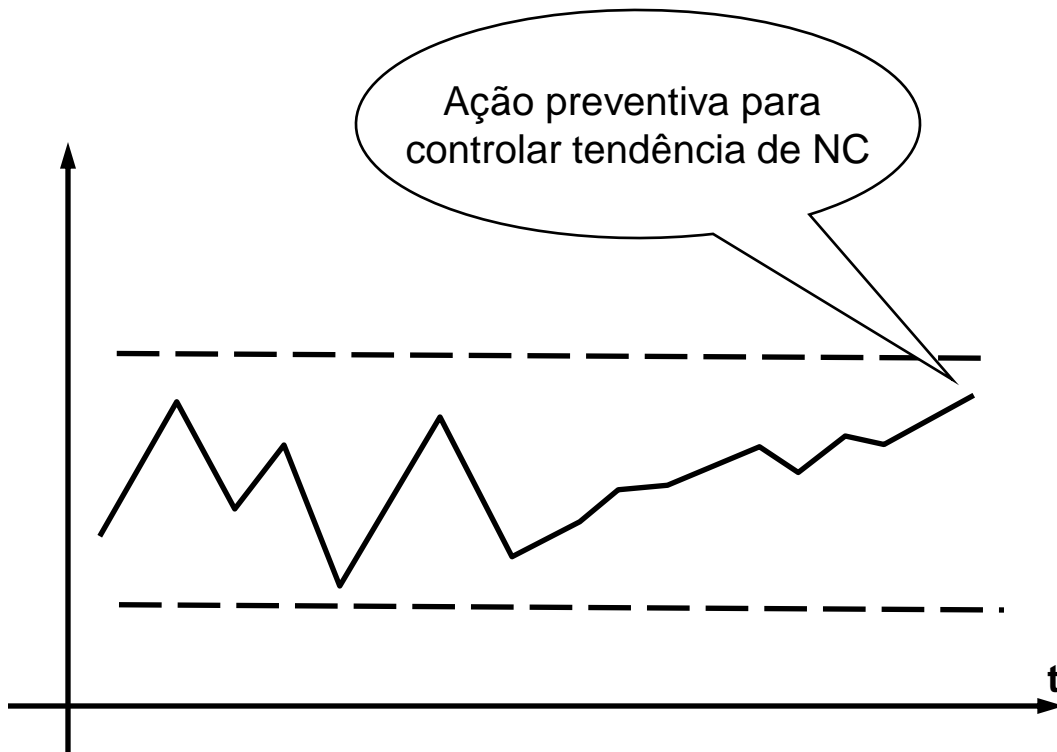


# Processos: ação corretiva



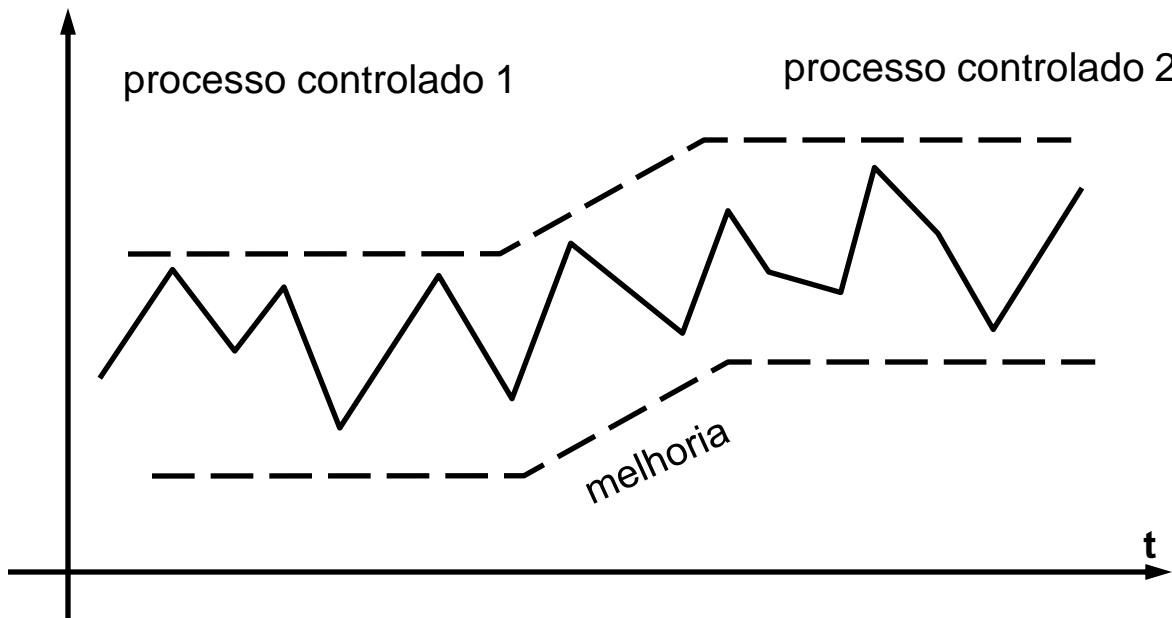


# Processos: ação preventiva (Riscos)





# Processos: melhoria





# ***Do produto para o processo***

- Evolução: qualidade do produto  $\Rightarrow$  preocupação com o cliente e todas as coisas que o afetam
  - Outros processos podem afetar a qualidade como vista pelo cliente, por ex: treinamento, aquisição (qualidade do fornecedor)
- Eficácia dos processos ou benefício para o cliente (Juran)
- Não há referência a aspectos financeiros e custos (eficiência)
- Normas ISO 9000





# Conclusões

- ISO 9000: vocabulário
- **ISO 90003: interpretação para software (em desuso)**
- Preocupação: qualidade vista pelo cliente (eficácia)
- Não toca nas questões financeiras
- Envolvimento das demais partes interessadas: ISO 9004
- Uma das abordagens mais estabelecidas na indústria
- Modelos seguintes (processo, maturidade) concentram-se em aspectos específicos de software
- Uso simultâneo (ISO 9000 + CMM, ex.) é recomendável e razoavelmente frequente