

Sumário

Introdução, 1

1 A Evolução do Conceito e da Prática da Gestão da Qualidade, 9

1.1 O conceito da qualidade, 9

1.2 A prática de gestão da qualidade, 12

1.3 As normas da série ISO 9000, 14

1.4 Mudanças principais na edição ISO 9001:2015, 19

2 Visão Geral do Sistema da Qualidade ISO 9001:2015, 22

2.1 Princípios de gestão da ISO 9001:2015, 22

2.2 Requisitos de gestão da qualidade da ISO 9001:2015, 34

2.3 Certificação de sistema da qualidade ISO 9001, 39

3 Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, 46

3.1 Implementação do sistema de gestão da qualidade, 46

3.2 Cronograma físico de implementação do sistema de gestão da qualidade, 51

4 Contexto da Organização, 53

4.1 Entendendo a organização e seu contexto, 53

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas, 55

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade, 58

4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos, 59

5 Liderança, 62

5.1 Liderança e comprometimento, 62

5.1.1 Liderança e comprometimento com o sistema de gestão da qualidade, 62

5.1.2 Foco no cliente, 64

5.1.3 Por que liderança é importante e como liderar?, 65

5.2 Política da qualidade, 67

5.3 Papéis organizacionais, responsabilidades e autoridades, 69

6 Planejamento, 70

- 6.1 Ações para abordagem de riscos e oportunidades, 70
- 6.2 Objetivos da qualidade e planos para atingi-los, 72
- 6.3 Planejamento de mudanças, 77

7 Suporte, 78

- 7.1 Recursos, 79
 - 7.1.1 Considerações gerais, 79
 - 7.1.2 Pessoas, 79
 - 7.1.3 Infraestrutura, 79
 - 7.1.4 Ambiente para operação dos processos, 81
 - 7.1.5 Recursos de monitoramento e medição, 84
 - 7.1.6 Conhecimento organizacional, 87
- 7.2 Competência, 89
- 7.3 Conscientização, 92
- 7.4 Comunicação, 92
- 7.5 Informação documentada, 93
 - 7.5.1 Considerações gerais, 93
 - 7.5.2 Criação e atualização de informação documentada, 96
 - 7.5.3 Controle de informação documentada, 98

8 Operação, 103

- 8.1 Planejamento e controle da operação, 104
- 8.2 Requisitos de produtos e serviços, 107
 - 8.2.1 Comunicação com o cliente, 108
 - 8.2.2 Determinação de requisitos de produtos e serviços, 109
 - 8.2.3 Análise crítica dos requisitos de produtos e serviços, 109
- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, 110
 - 8.3.1 Considerações gerais, 110
 - 8.3.2 Planejamento do projeto e desenvolvimento, 112
 - 8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento, 113
 - 8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento, 114
 - 8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento, 115
 - 8.3.6 Alterações de projeto e desenvolvimento, 116
- 8.4 Controle de processos, produtos e serviços adquiridos externamente, 116
 - 8.4.1 Visão geral, 116
 - 8.4.2 Tipo e extensão do controle, 117
 - 8.4.3 Informações para os fornecedores, 122

8.5	Produção e fornecimento de serviço, 123
8.5.1	Controle de produção e fornecimento de serviço, 125
8.5.2	Identificação e rastreabilidade, 127
8.5.3	Propriedade do cliente ou do fornecedor, 128
8.5.4	Preservação, 128
8.5.5	Atividades pós-entrega, 128
8.5.6	Controle de mudanças, 130
8.6	Liberação de produtos e serviços, 130
8.7	Controle de resultados não conformes, 130
9	Avaliação de Desempenho, 133
9.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação, 133
9.1.1	Visão geral, 133
9.1.2	Satisfação do cliente, 136
9.1.3	Análise e avaliação, 138
9.2	Auditoria interna, 138
9.3	Análise crítica, 141
9.3.1	Visão geral, 141
9.3.2	Entradas para a análise crítica, 143
9.3.3	Saídas da análise crítica, 143
10	Melhoria, 144
10.1	Visão geral, 144
10.2	Não conformidade e ação corretiva, 145
10.3	Melhoria contínua, 147
11	Integração da ISO 9001:2015 com a ISO 14001:2015, 148
11.1	Antecedentes históricos e contexto mundial da gestão ambiental, 148
11.2	Práticas de gestão ambiental em manufatura, 153
11.3	Requisitos do sistema de gestão ambiental ISO 14001:2015, 158
11.3.1	Requisitos da cláusula 4 da ISO 14001:2015, 159
11.3.2	Requisitos da cláusula 5 da ISO 14001:2015, 160
11.3.3	Requisitos da cláusula 6 da ISO 14001:2015, 161
11.3.4	Requisitos da cláusula 7 da ISO 14001:2015, 163
11.3.5	Requisitos da cláusula 8 da ISO 14001:2015, 164
11.3.6	Requisitos das cláusulas 9 e 10 da ISO 14001:2015, 165
11.4	Integração da ISO 9001:2015 com a ISO 14001:2015, 166
	<i>Referências, 175</i>