

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>