



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DA **NORMA ISO 9001** E DA
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF JUNTAMENTE COM A
INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO
PRÁTICA (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS
PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 0**
INTRODUÇÃO [TEMAS INTRODUTÓRIOS – PARTE 1/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

TEMAS INTRODUTÓRIOS

Nesta página, aproveitamos para falar sobre o **material didático do curso**. Antes de discutirmos os **REQUISITOS MANDATÓRIOS AUDITÁVEIS** (clausulas 4 a 10 da norma **ISO 9001: 2015** e da especificação técnica **IATF 16949 2016**, O **CONTEÚDO** do **TREINAMENTO** constará os seguintes **TEMAS INTRODUTÓRIOS**:

0. Introdução (**0.1** Generalidades + **0.2** Princípios de Gestão da Qualidade + **0.3** Abordagem de processo + **0.3.1** Generalidades + **0.3.2** Ciclo Plan-Do-Check-Act (ou PDCA) + **0.3.3** Mentalidade de risco + **0.4** Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão

1. Escopo

2. Referência normativa

3 Termos e definições

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

TEMAS 1 CLÁUSULAS “INTRODUTÓRIAS”

STATUS

Cláusula 0.	Introdução	OK
0.1	Generalidades	OK
0.2	Princípios de Gestão da Qualidade	OK
0.3	Abordagem de processo	OK
0.3.1	Generalidades	OK
Cláusula 0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act (ou PDCA)	OK
0.3.3	Mentalidade de risco	OK
Cláusula 0.4	Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão	OK
	Cláusula 1. Escopo	Pendente
	Cláusula 2. Referência normativa	Pendente
	Cláusula 3. Termos e definições	Pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

NORMA ISO 9001: 2015

0. Introdução

0.1 Generalidades [ISO 9001 2015 Arial preto]

A adoção de um **sistema de gestão da qualidade** é uma **decisão estratégica** para uma organização que pode ajudar a melhorar seu desempenho global e a prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável.

Os **benefícios potenciais** para uma organização pela implementação de um **sistema de gestão da qualidade** baseado nesta norma são: **<= BENEFÍCIOS POTENCIAIS**

- a) **A capacidade de prover** consistentemente **produtos e serviços** que atendam aos requisitos aplicáveis do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) Facilitar **oportunidades** para aumentar a **satisfação do cliente**;
- c) Abordar **riscos e oportunidades** associados com seu **contexto e objetivos**;
- d) **A capacidade de demonstrar conformidade** com requisitos especificados de sistemas de gestão da qualidade.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0.1 Generalidades [ISO 9001 2015 Arial preto] (CONTINUAÇÃO)

Esta norma ISO 9001 pode ser usada por **partes internas e externas**. **Não é intenção** desta Norma induzir a necessidade de:

- # **Uniformidade na estrutura** de diferentes sistemas de gestão de qualidade. <= **Consultar ANEXO A da ISO9001**
- # **Alinhamento de documentação à estrutura de seções desta Norma**;
- # **Uso de terminologia específica** desta Norma na organização.

Os requisitos de sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são **complementares aos requisitos para produtos e serviços**.

Esta norma emprega a **abordagem de processo**, que incorpora o ciclo **Plan-Do-Check- Act** (PDCA - Planejar, Fazer, Checar e Agir) e a **mentalidade de risco**.

BOA PRÁTICA: Consultar A.4 do ANEXO A da norma ISO 9001

A **abordagem de processo** habilita uma organização a planejar seus processos e suas interações.

O **ciclo PDCA** habilita uma organização a assegurar que seus processos tenham **recursos suficientes** e sejam **gerenciados adequadamente**, e que as **oportunidades para melhoria** sejam identificadas e as ações sejam tomadas.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0.1 Generalidades [ISO 9001 2015 Arial preto] (CONTINUAÇÃO)

A **mentalidade de risco** habilita uma organização a **determinar os fatores** que poderiam **causar desvios nos seus processos e no seu sistema de gestão da qualidade** em relação aos resultados planejados, a colocar em prática **controles preventivos** para **minimizar efeitos negativos** e a **maximizar o aproveitamento** das oportunidades que surjam (ver **Seção A.4 MENTALIDADE DE RISCO**). **BOA PRÁTICA: Consultar A.4 do Anexo A da norma ISO 9001**

Atender consistentemente a **requisitos** e abordar **necessidades e expectativas futuras** constitui um **desafio para organizações** em um ambiente progressivamente dinâmico e complexo. Para alcançar esse objetivo, a organização pode considerar necessário adotar **várias formas de melhoria**, além de correção e melhoria contínua, como mudança de ruptura, inovação e reorganização. **<= Várias formas de melhoria**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0.1 Generalidades [ISO 9001 2015 Arial preto] (CONTINUAÇÃO)

Nesta norma, as seguintes **formas verbais** são empregadas:

- “**Deve**” indica um **requisito**.
- “**É conveniente que**” indica uma **recomendação**.
- **NOTA BRASILEIRA:** Em inglês existem dois verbos (can / may) para expressar a forma verbal “pode” em português.

Informação indicada como “**NOTA**” serve como orientação para entendimento ou esclarecimento do requisito associado.

BOAS PRÁTICAS: *É fundamental a leitura adequada e profunda de cada requisito determinado norma ISO 9001 2015 e Especificação Técnica IATF 16949: 2016. A forma verbal empregada deve ser observada. A terminologia determinada em cada norma de sistema de gestão (Norma ISO 9001 2015 + Especificação Técnica IATF 16949: 2016 + terminologia indicada nos manuais core tools (manual APQP / PPAP + manual FMEA + manual CEP + manual M.S.A.) + terminologia determinada nos REQUISITOS ESPECÍFICOS DOS CLIENTES*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DA **NORMA ISO 9001** E DA
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF JUNTAMENTE COM A
INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO
PRÁTICA (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS
PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 0**
INTRODUÇÃO [TEMAS INTRODUTÓRIOS parte 2/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução **(CONTINUAÇÃO)**

0.2 Os princípios de gestão da qualidade [ISO 9001 Arial preto]

Os sete (7) princípios de gestão da qualidade são:

1. **Foco no cliente**: A norma ISO 9001:2015 coloca uma forte ênfase na compreensão das necessidades e expectativas dos clientes. Ao implementar a ISO 9001, sua organização deve identificar os requisitos do cliente e garantir que os produtos ou serviços atendam a esses requisitos. <= **FALHA COMUM: FALTA DAR PRIORIDADE NO CLIENTE. FALTA O SENTIDO DE URGÊNCIA QUANDO OCORRE ALGUMA NÃO CONFORMIDADE PARA ATENDER RAPIDAMENTE O CLIENTE E DAR UMA SOLUÇÃO PARA O CLIENTE**

2. **Liderança**: A norma exige um comprometimento claro e visível da alta direção da empresa para com o sistema de gestão da qualidade. :<= **FALHA COMUM: falta de entendimento do papel de liderança**
A cláusula 5 Liderança e sub-cláusulas 5.1 Liderança e comprometimento + cláusula 5.1.2 Foco no cliente + cláusula 5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais + 5.3.1 Papéis e responsabilidades e autoridades organizacionais – SUPLEMENTO [IATF] + 5.3.2 Responsabilidade e autoridade pelos requisitos do produto e AÇÕES CORRETIVAS (IATF)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução **(CONTINUAÇÃO)**

0.2 Os princípios de gestão da qualidade [ISO 9001 Arial preto]

Os sete (7) princípios de gestão da qualidade são: **continuação**

3. Engajamento das Pessoas: A ISO 9001 reconhece a importância do envolvimento e capacitação de todos os colaboradores para o sucesso do sistema de gestão da qualidade. É fundamental que todos na organização compreendam sua contribuição para a qualidade e estejam engajados em melhorar os processos. <= **FALHA COMUM: não dar importância para requisitos sobre Conscientização [7.3 Conscientização – ISO9001 + 7.3.1 Conscientização – SUPLEMENTO -IATF] e Motivação e empowerment [7.3.2 Motivação e Empowerment – IATF]**

4. Abordagem de processo: A norma ISO 9001:2015 enfatiza a importância de uma abordagem de processos para a gestão da qualidade. Isso significa identificar, entender e gerenciar os processos interrelacionados que compõem a organização para alcançar resultados desejados de forma mais eficiente.

<= **FALHA COMUM: não usar abordagem de processo que está sendo abordada na cláusula 4.4 Sistema de Gestão da qualidade e seus processos [letras a ~h]**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução **(CONTINUAÇÃO)**

0.2 Os princípios de gestão da qualidade [ISO 9001 Arial preto]

Os sete (7) princípios de gestão da qualidade são: **continuação**

5. Melhoria: A busca pela melhoria contínua é outro princípio-chave da gestão da qualidade, e a ISO 9001:2015 reflete esse conceito. As organizações são incentivadas a adotar uma abordagem sistemática para a melhoria de processos, produtos e serviços. <= **FALHA COMUM:** *Não ter iniciativas para melhoria. Falta de exemplos de projetos de melhoria*

6. Tomada de decisão baseada em evidências: A norma exige que as decisões sejam tomadas com base em dados e informações relevantes. Isso implica em usar evidências objetivas para fundamentar ações e melhorias. <= **FALHA COMUM:** *não usar ANÁLISE DE DADOS E FATOS. Falta de implementar cláusula 9.1.3 Análise e Avaliação*

7. Gestão de relacionamento: Embora não mencionado explicitamente na norma ISO 9001:2015, a gestão de relacionamento com as partes interessadas (clientes, fornecedores, colaboradores, comunidade, entre outros) é uma prática fundamental para um sistema de gestão da qualidade eficaz. Garantir a satisfação das partes interessadas é um fator-chave para o sucesso e a longevidade de uma organização. <= **FALHA COMUM:** *Problema de comunicação com fornecedores + comunicação com clientes + comunicação com partes interessadas*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DA **NORMA ISO 9001** E DA
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF JUNTAMENTE COM A
INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO
PRÁTICA (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS
PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 0**
INTRODUÇÃO [TEMAS INTRODUTÓRIOS parte 3/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução (CONTINUAÇÃO)

0.3 Abordagem de processo [ISO 9001 Arial preto]

0.3.1 Generalidades

Esta norma ISO 9001 promove a adoção da **abordagem de processo** no desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um **sistema de gestão da qualidade**, para aumentar a **satisfação do cliente** pelo atendimento aos requisitos do cliente. Requisitos específicos considerados essenciais à adoção da abordagem de processo estão incluídos em **4.4. Sistema de gestão da qualidade e seus processos**

Entender e gerenciar os processos inter-relacionados como um **sistema** contribui para a **eficácia e eficiência** da **organização** em atingir seus resultados pretendidos. Essa abordagem habilita a organização a controlar as inter-relações e interdependências entre processos do sistema, de modo que o **desempenho global** da organização possa ser elevado.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução (CONTINUAÇÃO)

0.3 Abordagem de processo [ISO 9001 Arial preto]

0.3.1 Generalidades (continuação)

A **abordagem de processo** envolve a **definição e a gestão sistemáticas de processos e suas interações** para alcançar os resultados pretendidos de acordo com a **política da qualidade** e com o **direcionamento estratégico da organização**.

A **gestão dos processos e do sistema** como um **todo** pode ser conseguida usando o **ciclo PDCA** (ver 0.3.2), com um foco geral na **mentalidade de risco** (ver 0.3.3), visando tirar proveito das **oportunidades** e prevenir resultados indesejáveis.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução (CONTINUAÇÃO)

0.3 Abordagem de processo [ISO 9001 Arial preto]

0.3.1 Generalidades (CONTINUAÇÃO)

A aplicação da **abordagem de processo** em um **sistema de gestão da qualidade** proporciona:

- a) **Entendimento e consistência** no atendimento a requisitos;
 - b) A consideração de **processos** em termos de **valor agregado**;
 - c) O atingimento de **desempenho eficaz de processo**;
 - d) **Melhoria de processos** baseada na **avaliação de dados e informação**. <=
- BOA PRÁTICA: Consultar 9.1 Monitoramento, Medição. Análise e avaliação [ISO 9001: 2015],**
- 9.1.1.1 Processos de monitoramento e medição da manufatura**
- 9.1.1.2 Identificação de ferramentas estatísticas + 9.1.1.3 Aplicação dos conceitos de estatística**
- 9.1.3 Análise e Avaliação [ISO 9001: 2015] + 9.1.3.1 PRIORIZAÇÃO (IATF)**

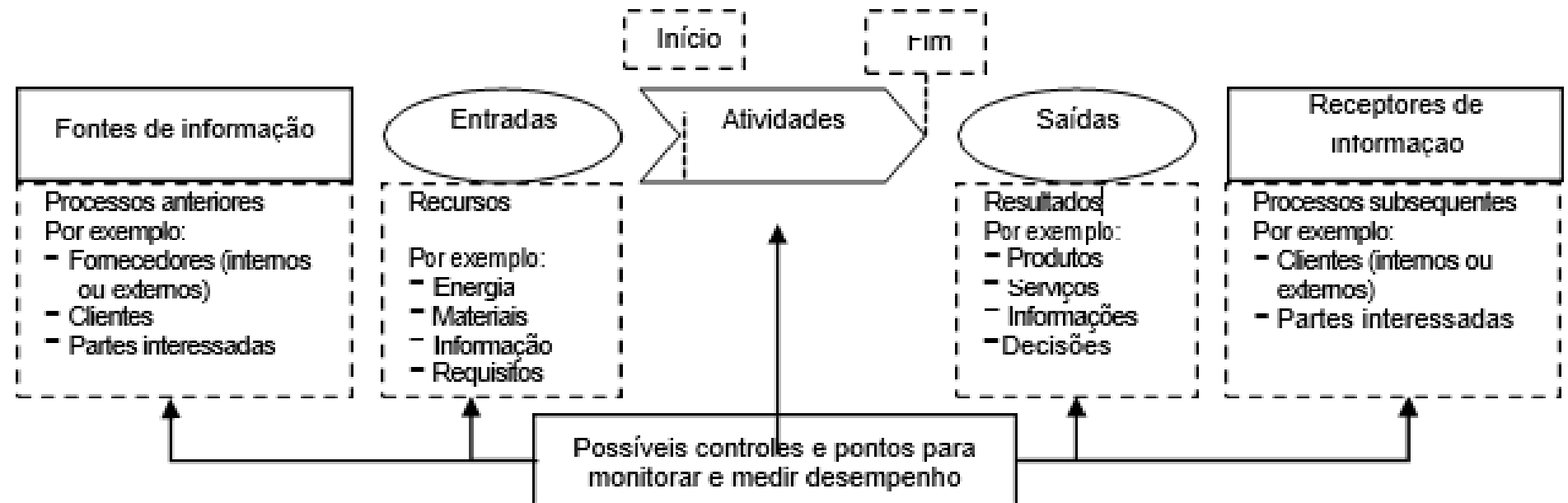
CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução (CONTINUAÇÃO)

0.3 Abordagem de processo [ISO 9001:2015 Arial preto]

0.3.1 Generalidades (CONTINUAÇÃO) FALHA COMUM: não considerar o conteúdo da figura 1 com relação a “Fontes de Informação” [“processos anteriores”] e “Receptores de Informação” [“processos subsequentes”]

A Figura 1 mostra uma **representação esquemática de qualquer processo** e das **interações** de seus elementos. Os pontos de monitoramento e medição necessários para controle são específicos de cada processo e variam dependendo dos riscos relacionados.





TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DA **NORMA ISO 9001** E DA
ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF JUNTAMENTE COM A
INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO
PRÁTICA (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS
PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 0**
INTRODUÇÃO [TEMAS INTRODUTÓRIOS parte 4/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

REQUISITOS MANDATÓRIOS AUDITÁVEIS DA NORMA ISO 9001 [SETE]

- 4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO
- 5. LIDERANÇA
- 6. PLANEJAMENTO
- 7. APOIO
- 8. OPERAÇÃO
- 9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO
- 10 MELHORIA

0.3.2 Ciclo PDCA (Planejar, Desenvolver, Controlar e Aprimorar)

O ciclo PDCA pode ser aplicado para todos os processos e para o sistema de gestão de qualidade como um todo.

A Figura 2 ilustra como as Seções 4 a 10 podem ser agrupados em relação ao ciclo PDCA.

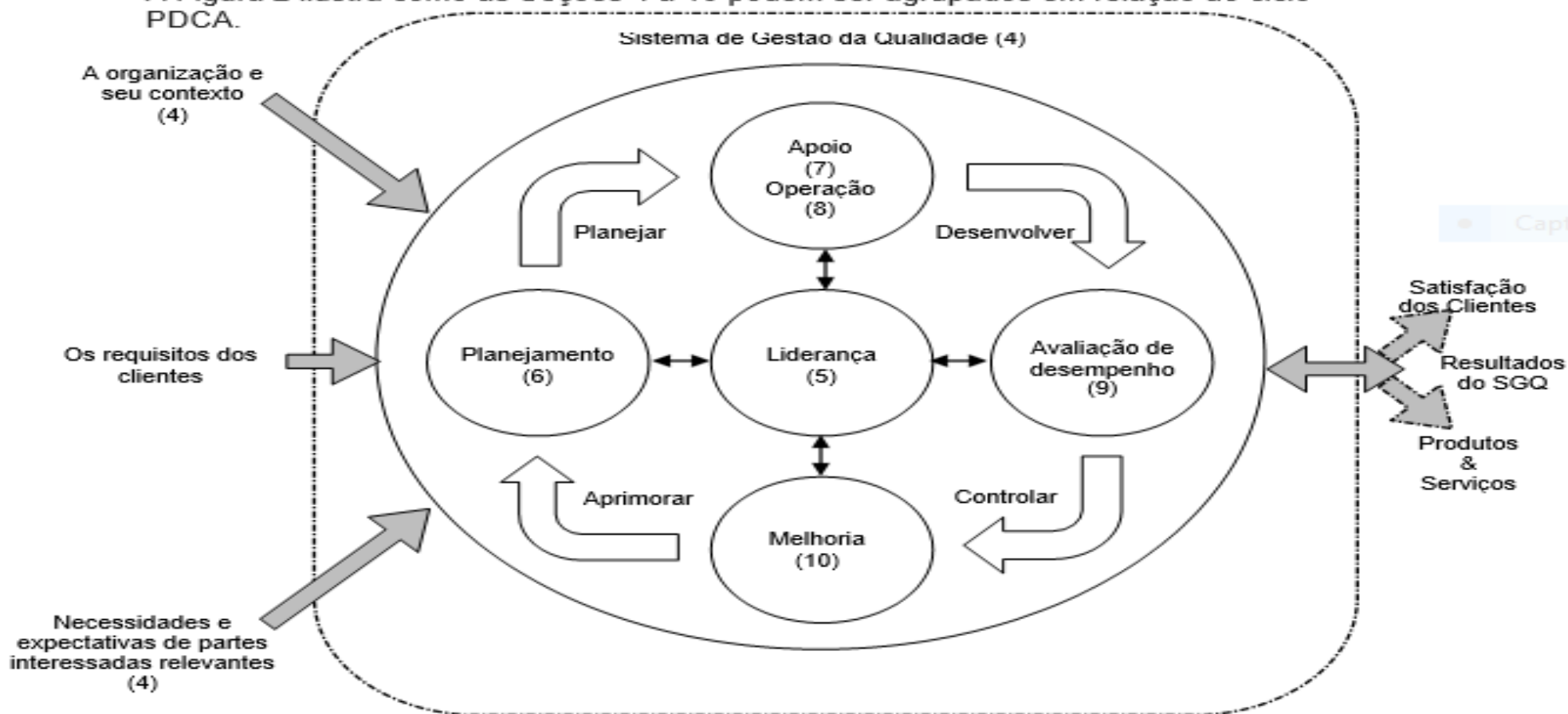


Figura 2 - Representação da estrutura desta norma no ciclo PDCA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução (CONTINUAÇÃO)

0.3 Abordagem de processo [ISO 9001 Arial preto]

0.3.1 Generalidades

0.3.2 Ciclo PDCA (Planejar, desenvolver, controlar e aprimorar) [CONTINUAÇÃO]

O ciclo PDCA pode ser descrito brevemente como se segue:

- Plan (Planejar): estabelecer os objetivos do sistema e seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e com as políticas da organização.
- Do (Fazer): implementar o que foi planejado.
- Check (Checar): monitorar e (onde aplicável) medir processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados;
- Act (Agir): executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário.

BOA PRÁTICA: Usar o ciclo PDCA durante a auditoria usando abordagem de processo, começando a auditoria pela letra “C” [ver monitoramento e medição do processo sendo auditado inicialmente – para verificar o desempenho do processo), depois auditar a letra “A” (verificando se ações apropriadas são tomadas), depois auditar “P” e depois “D” (do). <= Chamamos esta técnica de CAPDo nas auditorias de sistemas de gestão [Ao invés de começar pela letra “P”, iniciamos a usar o “C” do PDCA. Depois letra “A” Depois letra “P”.... E depois letra “D” (Do)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0. Introdução (continuação) [ISO 9001: 2015 Arial preto]

0.3.3 Mentalidade de risco

A **mentalidade de risco** (ver **Seção A.4 Mentalidade de risco**) é essencial para se conseguir um **sistema de gestão** da qualidade **eficaz**. O conceito de **mentalidade de risco** estava **implícito** nas versões anteriores desta Norma, incluindo, por exemplo, realizar **ações preventivas** para eliminar não conformidades potenciais, analisar quaisquer não conformidades que ocorram e tomar ação para prevenir recorrências que sejam apropriadas aos efeitos da não conformidade.

Para estar **conforme** com os requisitos desta Norma ISO9001, uma organização precisa **planejar e implementar ações para abordar riscos e oportunidades**. A **abordagem de riscos e oportunidades** estabelece uma **base** para o aumento da **eficácia** do **sistema de gestão da qualidade**, conseguir **resultados melhorados** e para a **prevenção de efeitos negativos**. **<= Consultar cláusula 6.1 Ações para abordar RISCOS E OPORTUNIDADES**

Oportunidades podem surgir como resultado de uma **situação favorável** ao atingimento de um resultado pretendido, por exemplo, um conjunto de circunstâncias que possibilite à organização atrair clientes, desenvolver novos produtos e serviços, reduzir desperdício ou melhorar produtividade.

Ações para abordar oportunidades podem também incluir a consideração de riscos associados. **Risco** é o efeito da incerteza, e qualquer incerteza pode ter um efeito positivo ou negativo. Um **desvio positivo** proveniente de um risco pode oferecer uma **oportunidade**, mas nem todos os efeitos positivos de risco resultam em oportunidades.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão [ISO 9001 2015 Arial preto]

Esta **Norma ISO 9001** aplica a **estrutura desenvolvida pela ISO** para melhorar o alinhamento entre suas Normas para sistemas de gestão (ver **Seção A.1 Estrutura e terminologia**).

Esta **Norma ISO 9001** habilita uma organização a usar a **abordagem de processo**, combinado com o **ciclo PDCA** e a **mentalidade de risco**, para alinhar ou integrar seu **sistema de gestão da qualidade** com os requisitos de outras normas de sistemas de gestão.

Esta **Norma ISO 9001** se relaciona com as **normas ISO 9000** e a **ISO 9004** como a seguir:

ISO 9000 - Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário, provê a base **essencial** para o entendimento e a implementação apropriados desta Norma;

ISO 9004 - Gestão para o sucesso de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade provê diretrizes para organizações que escolhem progredir **além dos requisitos** desta Norma.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão [ISO 9001 2015 Arial preto]

O anexo B [(INFORMATIVO) Outras Normas sobre **GESTÃO DE QUALIDADE** e **SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE** desenvolvidos pelo **ISO/TC 176**] provê detalhes de outras Normas sobre gestão da qualidade e sistemas de gestão da qualidade que foram desenvolvidas pelo **ISO/TC 176**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão [ISO 9001 2015 Arial preto]

CONTINUAÇÃO)

Esta Norma ISO 9001 **não inclui requisitos específicos** para outros sistemas de gestão, como aqueles para **gestão ambiental, gestão da saúde e segurança ocupacionais ou gestão financeira.**

Normas de sistemas de gestão da qualidade de **setores específicos** baseadas nos requisitos desta Norma foram desenvolvidas para diversos setores. Algumas destas normas especificam **requisitos adicionais de sistemas de gestão da qualidade**, enquanto outras se limitam a prover diretrizes para a aplicação desta Norma nesse setor particular.

Uma **matriz** mostrando a correlação entre as seções desta edição desta Norma ISO 9001 e a edição anterior (ISO 9001: 2008) pode ser encontrada no site aberto do ISO/TC 176/SC2 em: www.iso.org/tc176/sc02/public

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula 0 INTRODUÇÃO** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na segunda aula a **cláusula 1. Escopo + cláusula 2. Referência Normativa + cláusula 3. Termos e definições** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Cláusula 0. Introdução	OK
0.1 Generalidades	OK
0.2 Princípios de Gestão da Qualidade	OK
0.3 Abordagem de processo	OK
0.3.1 Generalidades	OK
0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act (ou PDCA)	OK
0.3.3 Mentalidade de risco	OK
0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão	OK
Cláusula 1. Escopo	pendente
Cláusula 2. Referência normativa	pendente
Cláusula 3. Termos e definições	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULAS INTRODUTÓRIAS: 1- 2- 3**
[PARTE 1/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “INTRODUTÓRIAS”

STATUS

Cláusula 0.	Introdução	OK	
0.1	Generalidades	OK	
0.2	Princípios de Gestão da Qualidade	OK	
0.3	Abordagem de processo	OK	
0.3.1	Generalidades	OK	
0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act (ou PDCA)	OK	
0.3.3	Mentalidade de risco	OK	
0.4	Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão	OK	
Cláusula 1.	Escopo	OK	<= esta aula
Cláusula 2.	Referência normativa	OK	<= esta aula
Cláusula 3.	Termos e definições	OK	<= esta aula

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

1. ESCOPO [ISO 9001 2015 Arial preto]

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

- a) Necessita demonstrar sua **capacidade** de prover consistentemente **produtos e serviços** que atendam aos **requisitos do cliente** e aos **requisitos estatutários e regulamentares** aplicáveis.
- b) Visa **aumentar a satisfação do cliente** por meio da **aplicação eficaz do sistema**, incluindo **processos para melhoria do sistema** e para a **garantia da conformidade** com os requisitos do cliente e com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

BOA PRÁTICA: esta cláusula explica DUAS (2) finalidades de se determinar os REQUISITOS PARA UM SGQ

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

1. ESCOPO [ISO 9001 2015 Arial preto]

Todos os requisitos desta Norma ISO 9001 são **genéricos** e destinados a ser aplicáveis a **todas as organizações**, independentemente de seu tipo, tamanho e do produto e serviço que provê.

NOTA1: Nesta norma, os termos "**produto**" ou "**serviço**" aplicam-se somente a produtos e serviços destinados a, ou requeridos por um cliente. **BOA PRÁTICA:** **ANEXO A da norma ISO 9001: 2015 tem uma explicação muito boa sobre a estrutura e terminologia usada (ver A.1 Estrutura e Terminologia) + Explicação sobre “Produtos e Serviços” (ver A.2 Produtos e Serviços)**

NOTA2: Requisitos estatutários e regulamentares podem ser expressos como **REQUISITOS LEGAIS**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

1.1 ESCOPO – suplemento automotivo para a ISO 9001:2015 [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

Esta Norma de SGQ Automotiva [IATF] define os requisitos de sistema de gestão da qualidade para projeto e desenvolvimento, produção e, quando relevante, montagem, instalação e serviços de produtos automotivos relacionados, incluindo produtos com software embarcado.

Esta Norma de SGQ Automotiva [IATF] é aplicável aos sites da organização onde são manufaturadas as peças de produção especificadas pelo cliente, as peças para serviços e/ou acessórios.

Esta Norma de SGQ Automotiva [IATF] deveria ser aplicada ao longo de toda a cadeia de fornecimento automotiva.

BOA PRÁTICA: *Esta cláusula da IATF explica MAIS DETALHES sobre ESCOPO – suplemento automotivo { REQUISITOS DO SGQ para PROJETO E DESENVOLVIMENTO, PRODUÇÃO, (MONTAGEM, INSTALAÇÃO E SERVIÇOS DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS relacionados. Explica a aplicabilidade da IATF tanto para SITES DA ORGANIZAÇÃO onde são manufaturadas as peças de produção especificadas pelo cliente, as peças para SERVIÇOS e/ou acessórios.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

2. Referência normativa [ISO 9001: 2015 Arial preto]

O documento a seguir, no todo ou em parte, é **referenciado normativamente** neste documento e é indispensável à sua aplicação. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

- **ISO 9000:2015** - Sistemas de Gestão da Qualidade - **Fundamentos e vocabulário.**

BOA PRÁTICA: *Esta cláusula “REFERÊNCIA NORMATIVA” menciona que a norma ISO 9000: 2015 é usada normativamente neste documento da ISO 9001 2015.*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULAS INTRODUTÓRIAS: 1- 2- 3**
[PARTE 2/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

2.1 Referência normativa e informativa [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

- O **anexo A (Plano de Controle)** é uma **parte normativa** desta Norma de SGQ Automotiva.
- O **anexo B** (Bibliografia – suplemento automotivo) é **informativo**, que fornece informações adicionais destinadas a ajudar a compreensão ou a utilização desta Norma de SGQ Automotiva [IATF].

FALHA COMUM (FRAQUEZA): O ANEXO A (PLANO DE CONTROLE) tem: A.1 FASES DO PLANO DE CONTROLE + A.2 ELEMENTOS DO PLANO DE CONTROLE. [no caso de SGQ conforme IATF 16949:2016]

Recomendamos o item A.2 ELEMENTOS DO PLANO DE CONTROLE seja contemplado no conteúdo dos PLANOS DE CONTROLE emitidos pela empresa: DADOS GERAIS +

CONTROLE DO PRODUTO +

CONTROLE DO PROCESSO +

MÉTODOS +

PLANO DE REAÇÃO

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3. Termos e definições [ISO 9001: 2015]

Para os efeitos desta norma, se aplicam os **termos e definições** indicados na ISO 9000:2015

- FALHA COMUM [FRAQUEZA]: 1. desconhecer alguns termos e definições da norma ISO 9000: 2015. Exemplo: eficácia (3.7.10), eficiência (3.7.11), processo (3.4.1), sistema de gestão da qualidade (3.5.4), retrabalho (3.12.8), reparo (3.12.9), ação corretiva (3.12.2), ação preventiva (3.12.1). Reproduzimos na próxima alguns termos e definições. Para um estudo completo recomendamos que estude todos os termos e definições indicados na norma ISO 9000: 2015 [Consulte o material auxiliar]***
- 2. desconhecer alguns termos e definições nos manuais “core tools” (APQP, PPAP, CEP, M.S.A, FMEA)***
 - 3. desconhecer alguns termos e definições nas cartas ou manuais de requisitos específicos de clientes automotivos.***

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

Falha comum: desconhecer alguns termos e definições. Exemplo: eficácia (3.7.11), eficiência (3.7.10), processo (3.4.1), sistema de gestão da qualidade (3.5.4), retrabalho (3.12.8), reparo (3.12.9), ação corretiva (3.12.2), correção (3.12.3), ação preventiva (3.12.1)

PROCESSO (3.4.1) = conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (3.5.4) = parte de um **sistema de gestão** (3.5.3) com relação à qualidade (3.6.2)

EFICÁCIA (3.7.10) = Extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados

EFICIÊNCIA (3.7.11) = relação entre o resultado alcançado e os recursos utilizados

RETRABALHO (3.12.8) = ação sobre um **produto** (3.7.6) ou **serviço** (3.7.7) **não conforme** (3.6.9), a fim de torna-lo conforme aos requisitos (3.6.4)

REPARO (3.12.9) = ação sobre um produto (3.7.6) ou serviço (3.7.7) não conforme (3.6.9), a fim de torna-lo aceitável para o uso pretendido.

AÇÃO CORRETIVA (3.12.2) = ação para eliminar a CAUSA de uma não conformidade (3.6.9) e para prevenir RECORRÊNCIA

CORREÇÃO (3.12.3) = ação para eliminar uma não conformidade (3.6.9) identificada

AÇÃO PREVENTIVA (3.12.1) = ação para eliminar a CAUSA de um potencial não conformidade (3.6.9) ou outra situação potencialmente indesejável.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULAS INTRODUTÓRIAS: 1- 2- 3**
[PARTE 3/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3. Termos e definições [ISO 9001: 2015]

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016] <= *Falha comum: desconhecer alguns termos e definições. Exemplo: processo de escalonamento, segurança do produto, parada (shutdown) da produção, plano de reação.*

BOA PRÁTICA: *Como “lição aprendida” ao longo da nossa trajetória como auditor de SGQ por tanto tempo, podemos orientar o pessoal sobre a importância de estudar os requisitos da norma ISO 9001: 2015 e Especificação Técnica IATF 16949: 2016 juntamente com o estudo de TERMINOLOGIAS. Observamos que há as vezes um entendimento “não completo” desses REQUISITOS, por não terem o entendimento de algumas termos e definições.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 itálico azul] [**CONTINUAÇÃO]**

PEÇA PADRÃO (mestre)

Peça(s) de especificação conhecida(s), calibrada(s) e rastreável(is) a padrões, com o(s) resultado(s) esperado(s) (aprovado ou reprovado) que é(são) usada(s) para validar a funcionalidade de um dispositivo à prova de erros ou um dispositivo de verificação (por exemplo, dispositivo passa/não passa). <= relacionada a 10.2.4 Prova de Erro (IATF)

PLANO DE CONTROLE

Descrição documentada dos sistemas e processos requeridos para controlar a manufatura do produto (ver Anexo A). <= relacionada a 8.5.1.1 Plano de controle (IATF)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 itálico azul] *[CONTINUAÇÃO]*

REQUISITOS ESPECÍFICOS DO CLIENTE (CSRs) = Interpretações ou requisitos suplementares ligados a uma cláusula(s) específica(s) desta Norma de SGQ Automotiva.

<= requisito mandatório para ser auditado em toda auditoria

*<= relacionado com 7.5.1.1 Documentação do Sistema de Gestão da Qualidade – letra d (IATF)
um documento indicando onde dentro de sistema de gestão da qualidade da organização são
abordados os requisitos específicos do cliente.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] [**CONTINUAÇÃO**]

REQUISITOS DO CLIENTE = Todos os requisitos especificados pelo cliente (por exemplo, requisitos técnicos, comerciais, de produto e de processos de manufatura, termos e condições gerais, requisitos específicos do cliente, etc.).

Quando a organização auditada é um fabricante de veículos, uma subsidiária do fabricante de veículos ou uma joint venture com um fabricante de veículos, o cliente relevante é especificado pelo fabricante do veículo, suas subsidiárias ou joint ventures. [Interpretação Sancionada]

Justificativa para a mudança: *Os requisitos dos clientes são desenvolvidos pelos fabricantes de veículos para aplicação em sua cadeia de fornecedoras através da natureza do processo de realização do produto. Portanto, onde os fabricantes de veículos estão sendo certificados, os fabricantes de veículos definem como as aprovações e / ou entradas do cliente são gerenciadas. (Interpretação Sancionada SI 23-25: Maio 2022).*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 itálico azul] [CONTINUAÇÃO]

ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL PELO PROJETO = Organização com autoridade para estabelecer uma nova especificação de produto ou mudar uma existente.

NOTA: Esta responsabilidade inclui testes e verificação de desempenho do projeto na aplicação especificada pelo cliente.

PROVA DE ERRO = Projeto e desenvolvimento do produto e processo de manufatura para prevenir a manufatura de produtos não conformes.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 itálico azul] [CONTINUAÇÃO]

PROCESSO DE ESCALONAMENTO = *Processo utilizado para realçar ou sinalizar determinadas questões dentro de uma organização para que o pessoal apropriado possa responder a estas situações e monitorar as resoluções.*

<= relacionado com 4.4.1.2 Segurança do produto – letra h

relacionado com 9.1.1.1 Processos de monitoramento e medição da manufatura – letra e)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

ESCOPO DO LABORATÓRIO = Documento controlado contendo:

- Testes específicos, avaliações e calibrações que um laboratório é qualificado para executar;
- Uma lista dos equipamentos que o laboratório usa para executar o acima; e
- Uma lista de métodos e normas para que o laboratório realize o definido acima. <= **relativo a**

7.1.5.3.1 Laboratório Interno (IATF) + 7.1.5.3.2 Lab. externo

MANUFATURA = Processo de fazer ou fabricar:

- Materiais de produção;
- Peça de produção ou peças para serviço;
- Montagem, ou
- Tratamento térmico, soldagem, pintura, tratamento superficial, ou outros serviços de acabamento

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 itálico azul] **[CONTINUAÇÃO]**

VIABILIDADE DE MANUFATURA <= *relativo a 8.2.3.1.3 Viabilidade de manufatura da organização [IATF]*

Uma análise e avaliação de um projeto proposto para determinar se ele é tecnicamente viável de se manufaturar o produto para atender os requisitos do cliente. Isto inclui, mas não se limita ao seguinte (como aplicável): estar dentro dos custos estimados, e se os recursos necessários, as instalações, o ferramental, a capacidade, o software e o pessoal com as habilidades requeridas, incluindo as funções de suporte, estão disponíveis ou estão planejados para estarem disponíveis.

SERVIÇOS DE MANUFATURA = *Empresas que testam, manufaturam, distribuem e proveem serviços de reparo para componentes e montagens.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] **CONTINUAÇÃO**]

ABORDAGEM MULTIDISCIPLINAR Método para capturar a **entrada de todas as partes interessadas** que podem influenciar na maneira como um processo é administrado por uma equipe cujos membros incluem pessoal da organização e podem incluir **representantes do cliente e do fornecedor**; membros da equipe podem ser **internos ou externos** à organização; tanto equipes existentes como equipes exclusivas para este propósito (ad hoc) podem ser utilizadas conforme as circunstâncias justifiquem; as entradas para a equipe podem incluir entradas da organização e do cliente. **<= relativo a 8.2.3.1.3 Viabilidade de manufatura da organização [IATF] & 8.3.2.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento – suplemento [IATF]**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] [**CONTINUAÇÃO**]

NENHUM PROBLEMA ENCONTRADO (NFT)

Designação aplicada a uma peça substituída durante um evento de serviço que, quando analisada pelo fabricante do veículo ou da peça, atende a todos os requisitos de uma “peça boa” (também referida como “Nenhuma Falha Encontrada” ou “Problema Não Encontrado”).

PROCESSO TERCEIRIZADO = Parte da função de uma organização (ou processos) que é realizado por uma organização externa.

REVISÃO PERIÓDICA [PERIODIC OVERHAUL] <= *relativo a 8.5.1.5 Manutenção produtiva total - Letra j* [IATF]

Metodologia de manutenção para prevenir uma grande quebra não planejada onde, baseado no histórico de falhas ou interrupção, uma peça do equipamento ou subsistema do equipamento, é pró-ativamente retirada de serviço e desmontada, reparada, substituída, remontada e depois retornada ao serviço.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 itálico azul] [**CONTINUAÇÃO**]

MANUTENÇÃO PREDITIVA <= *relativo a 8.5.1.5 Manutenção produtiva total [IATF]*

Uma abordagem é um conjunto de técnicas para avaliar a condição dos equipamentos em serviço através da realização periódica ou contínuo monitoramento das condições do equipamento, a fim de prever quando a manutenção deveria ser realizada.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] **CONTINUAÇÃO]**

FRETE ESPECIAL *<= relativo a 9.1.2.1 Satisfação do cliente – Suplemento – letra d [IATF]*

Custos adicionais ou encargos incômodos adicionalmente aos da entrega contratada.

NOTA: Isso pode ser causado pelo método, quantidade, entregas não programadas ou atrasadas, etc.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA *<= relativo a 8.5.1.5 Manutenção produtiva total – letra f) [IATF]*

Atividades planejadas a intervalos regulares (baseados em tempo, inspeção periódica, e revisão) para eliminar as causas de falha do equipamento e interrupções não programadas de produção, como uma saída do projeto do processo de manufatura.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] **[**
CONTINUAÇÃO]

PRODUTO

Aplica-se a qualquer saída pretendida, resultante do processo de realização do produto.

SEGURANÇA DO PRODUTO <= relativo a 4.4.1.2 **Segurança do produto [IATF]**

Normas relativas ao projeto e manufatura de produtos para assegurar que eles não representem danos ou riscos para os clientes.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*]
CONTINUAÇÃO]

PARADA (shutdown) da produção **<= relativo a 8.5.1.4 Verificação após parada (shutdown)**
[IATF]

Condição onde os processos de manufatura estão inativos; o intervalo de tempo pode ser de algumas horas a alguns meses.

PLANO DE REAÇÃO **<= relativo a 8.5.1.1 Plano de controle - Letra e) & 9.1.1.1 Processos de monitoramento e medição da manufatura**

Ação ou uma série de passos prescritos em um plano de controle, no caso em que eventos anormais ou não conformes sejam detectados.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULAS INTRODUTÓRIAS: 1- 2- 3**
[PARTE 4/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] **CONTINUAÇÃO**]

LOCAL REMOTO *Localização que suporta os sites de manufatura e onde ocorrem os processos não produtivos. <= Tanto “local remoto” como o “site” são endereços a considerar na auditoria*

PEÇAS PARA SERVIÇO = *Peças de reposição, manufaturadas com as especificações do OEM que são adquiridas ou liberadas pelo OEM para aplicações de peças para serviço, incluindo peças remanufaturadas.*

SITE = *Localização em que ocorrem os processos de manufatura que agregam valor.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] **CONTINUAÇÃO**]

CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS = Classificação de uma característica de produto ou parâmetro de processo de manufatura que pode afetar a segurança ou a conformidade com os regulamentos, ajuste, função, desempenho, requisitos ou processamento subsequente do produto.

SITUAÇÃO ESPECIAL <= Essa “*situação especial*” é considerada uma ação a ser investigada na auditoria 3ª. parte

Notificação de uma classificação identificada pelo cliente atribuída a uma organização onde um ou mais requisitos do cliente **não estão sendo satisfeitos** devido a um **problema significativo de qualidade ou entrega**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

3.1 Termos e definições para a indústria automotiva [IATF 16949 2016 *itálico azul*] **CONTINUAÇÃO**]

FUNÇÃO DE SUPORTE = Atividade não produtiva (conduzida no site ou em um local remoto) que suporta um (ou mais) sites de manufatura da mesma organização. <= **Tanto “local remoto” como o “site” são endereços a considerar na auditoria**

MANUTENÇÃO PRODUTIVA TOTAL = Um sistema para manter e melhorar a integridade dos sistemas de produção e qualidade através de máquinas, equipamentos, processos e funcionários que agregam valor à organização. <= **cláusula 8.5.1.5 Manutenção produtiva total**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação as **cláusulas 1, 2 & 3 [CLÁUSULAS INTRODUTÓRIAS]** da norma ISO 9001.

Cláusula 0.	Introdução	OK	
0.1	Generalidades	OK	
0.2	Princípios de Gestão da Qualidade	OK	
0.3	Abordagem de processo	OK	
0.3.1	Generalidades	OK	
0.3.2	Ciclo Plan-Do-Check-Act (ou PDCA)	OK	
0.3.3	Mentalidade de risco	OK	
0.4	Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão	OK	visto na aula anterior
	Cláusula 1. Escopo	OK	
	Cláusula 2. Referência normativa	OK	
	Cláusula 3. Termos e definições	OK	visto nesta aula

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula 4 Contexto da Organização** [Requisito MANDATÓRIO] da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 4 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO [PARTE 1/5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios e auditáveis]		STATUS
Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	<= Esta aula pendente pendente pendente pendente pendente pendente pendente pendente pendente
Cláusula 6	Planejamento,	
Cláusula 7	Apoio,	
Cláusula 8	Operação,	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	
Cláusula 9	Avaliação de desempenho	
Cláusula 10	Melhoria	

A estrutura de cláusulas 4 a 10 são cláusulas que são comuns em todas as normas de sistemas de gestão da ISO. A estrutura acima é válida para norma de sistema ambiental, gestão da saúde e segurança ocupacionais, sistema de gestão aeronáutica, sistema de gestão automotiva.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4. Contexto da organização [RESULTADOS PRETENDIDOS]

4.1 Entendendo a organização e seu contexto <= REQUISITO NOVO + FONTE para determinação de riscos e oportunidades R&O + Resultado pretendido: O SGQ é apropriado para a realidade da organização e eficaz para alcançar os resultados pretendidos (APCER)

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas <= REQUISITO NOVO + FONTE para determinação do ESCOPO DO SGQ e determinação de riscos e oportunidades R&O
Resultado pretendido: Adequar o SGQ para assegurar a SATISFAÇÃO DOS CLIENTES, ao mesmo tempo levando em consideração as necessidades e expectativas de outras PARTES INTERESSADAS RELEVANTES. (APCER)

4.3 Determinando o ESCOPO (“âmbito”) do SGQ (sistema de gestão da qualidade)

Resultado pretendido: Definição clara dos LIMITES FÍSICOS, GEOGRÁFICOS, ORGANIZACIONAIS E DOS PRODUTOS, SERVIÇOS E PROCESSOS abrangidos pelo SGQ <= BOM ESCLARECIMENTO SOBRE ESCOPO [APCER]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4. Contexto da organização [RESULTADOS PRETENDIDOS] (continuação)

4.4 SGQ (“Sistema de gestão da qualidade”) e seus processos

Resultado pretendido: A organização determina e gere os PROCESSOS NECESSÁRIOS para alcançar os resultados pretendidos, usando uma ABORDAGEM SISTÊMICA DE GESTÃO (inclusive ABORDAGEM POR PROCESSOS, CICLO PCA para melhoria contínua e integra o PENSAMENTO BASEADO EM RISCO. [APCER]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4. Contexto da organização [RESULTADOS PRETENDIDOS] (continuação)

4.4 SGQ (“Sistema de gestão da qualidade”) e seus processos

Resultado pretendido: A organização determina e gere os PROCESSOS NECESSÁRIOS para alcançar os resultados pretendidos, usando uma ABORDAGEM SISTÊMICA DE GESTÃO (inclusive ABORDAGEM POR PROCESSOS, CICLO PCA para melhoria contínua e integra o PENSAMENTO BASEADO EM RISCO. [APCER]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

- 4. Contexto da organização [ISO 9001: 2015 Arial preto]
 - 4.1 Entendendo a organização e seu contexto [ISO 9001: 2015 Arial preto]
 - 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas [ISO 9001: 2015 Arial preto]
 - 4.3.1 *Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade – suplemento (IATF 16949 itálico azul)*
 - 4.3.2 *Requisitos específicos do cliente (IATF 16949 2016)*
 - 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos [ISO 9001: 2015 Arial preto]
 - 4.4.1.1 *Conformidade de produtos e processos [IATF 16949: 2016 itálico azul]*
 - 4.4.1.2 *Segurança do produto [IATF 16949: 2016] <= cláusula que exige que seja considerado PROCESSO DOCUMENTADO*
 - 4.4.2 (ISO 9001: 2015 Arial preto)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4. Contexto da organização [ISO 9001: 2015 Arial preto]

4.1 Entendendo a organização e seu contexto [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve determinar **questões externas e internas** que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar o(s) resultado(s) pretendido(s) de seu sistema de gestão da qualidade.

A organização deve **monitorar e analisar criticamente** informação sobre essas **questões externas e internas**. <= FALHA COMUM. *Não estabelecer REGRAS para atividade: monitorar e analisar criticamente requerido na clausula 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação [ISO 9001: 2015] para o tema: “monitorar e analisar criticamente informação sobre essas questões externas e internas [4.1 – ISO 9001]*

BOA PRÁTICA: *Utilizar as três (3) ferramentas SWOT, Análise de PEST [ou PESTLE] e 5 Forças de PORTER*

LINK: <https://pt.linkedin.com/pulse/contexto-da-organiza%C3%A7%C3%A3o-quais-ferramentas-aplic%C3%A1veis-para-lobes?fbclid=IwAR1j4tVPlinvM8FMZvaW2zuqbjZ0WcjXr6tfA47pJJBgNb-h2TkDbSQZt2s>

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.1 Entendendo a organização e seu contexto [ISO 9001: 2015 Arial preto]

BOA PRÁTICA: Utilizar as três (3) ferramentas **SWOT**, **Análise de PEST** [ou **PESTLE**] e **5 Forças de PORTER**



LINK: <https://pt.linkedin.com/pulse/contexto-da-organiza%C3%A7%C3%A3o-quais-ferramentas-aplic%C3%A1veis-para-lopes?fbclid=IwAR1j4tVPlinvM8FMZvaW2zuqbjZ0WcjXr6tfA47pJJBgNb-h2TkDbSQZt2s>

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

Para **análise do ambiente externo** no âmbito Geral, propõe-se utilizar a ferramenta **PESTLE** que consiste em um método qualitativo, suportado pelo máximo de informação e experiência nos aspectos: Políticos, Econômicos, Sócio-Culturais, Tecnológicos, Ambientais, Legais.

Para a **análise do ambiente externo** no âmbito competitivo (de mercado, dos concorrentes), propõe-se utilizar a ferramenta, o método das **5 Forças de Porter**:

- Rivalidade entre os competidores;
- Barreiras para Entrada no mercado/ Novos entrantes;
- Ameaças de novos produtos ou serviços/ substitutivos;
- Poder de barganha dos fornecedores daquele mercado;
- Poder de barganha dos consumidores daquele mercado.

Para a **análise do ambiente interno e externo**, a aplicação da **Matriz SWOT** (Strength, Weakness, Opportunities e Threats), considerando os dados de entrada, as saídas das **análises de PESTLE e 5 Forças de Porter**, proporcionando uma identificação mais profunda das questões com intuito de solucionar deficiências relacionadas às Forças, Fraquezas

- fatores internos da organização e reunir as Oportunidades e Ameaças
- fatores externos para fazer uso das melhores oportunidades e se distanciar das ameaças existentes: Forças (internas); Fraquezas (internas); Oportunidades (Externas); Ameaças (Externas).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4. Contexto da organização [ISO 9001: 2015 Arial preto]

4.1 Entendendo a organização e seu contexto [ISO 9001: 2015 Arial preto]

NOTA 1: Questões podem incluir **fatores ou condições positivos e negativos** para consideração.

NOTA 2: O entendimento do **contexto externo** pode ser facilitado pela consideração de **questões provenientes dos ambientes legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social e econômico**, tanto **internacionais**, quanto **nacionais, regionais ou locais**.

NOTA 3: O entendimento do **contexto interno** pode ser facilitado pela consideração de questões relativas a **valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização**.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 4 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO [PARTE 2/5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas [ISO 9001: 2015 Arial preto]

Devido ao seu **efeito, ou efeito potencial** sobre a capacidade da organização para prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos **requisitos de clientes** e aos **requisitos estatutários e regulamentares** aplicáveis, a organização deve determinar:

- a) As **partes interessadas** que sejam pertinentes para o **sistema de gestão da qualidade**.
- b) Os **requisitos dessas partes interessadas** que sejam pertinentes para o **sistema de gestão da qualidade**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **monitorar e analisar criticamente** a **informação** sobre essas **partes interessadas** e seus requisitos pertinentes. <= FALHA COMUM. Não estabelecer **REGRAS** para registrar a atividade: **1.**

monitorar e analisar criticamente a informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos

BOA PRÁTICA: Estabelecer no “esqueleto” da Ata de Reunião para análise crítica do SGQ um campo para preenchimento obrigatório: para registrar que há a atividade de “monitorar e analisar criticamente informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos.

Quais evidências procurar: Quais são os requisitos das PARTES INTERESSADAS ? Qual é o resultado do monitoramento sobre a informação sobre PARTES INTERESSADAS ? Qual é o resultado da análise crítica sobre a informação sobre PARTES INTERESSADAS ? Que ações são julgadas necessárias em função do resultado do monitoramento e ou da análise crítica ?

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **monitorar e analisar criticamente** a **informação** sobre essas **partes interessadas** e seus requisitos pertinentes. <= FALHA COMUM. Não estabelecer **REGRAS** para registrar a atividade:

1. monitorar e analisar criticamente a informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos

OUTRA BOA PRÁTICA: Estabelecer uma tabela onde se indique todos os temas que se necessita **MONITORAR E ANALISAR CRITICAMENTE** e indicar uma **COLUNA** para cada um dos processos do SGQ. e se indique na coluna da esquerda os assuntos que se precisa monitorar: monitoramento das atividades de planejamento de projeto de processo de manufatura, monitoramento de atividades de manutenção preventiva e preditiva, monitoramento de atividades de calibração/ verificação, monitoramento de atividades de treinamento interno, monitoramento de informação sobre questões internas e externas (4.1 Entendendo a organização e seu contexto, monitoramento de informação sobre REQUISITOS de partes interessadas (4.2

Entendo as necessidades e expectativas de PARTES INTERESSADAS), monitoramento de objetivos da qualidade (6.2.1.e), monitoramento de desempenho de fornecedores externos (8.4.1 Generalidades – CONTROLE DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS providos externamente + 8.4.3 letra e –INFORMAÇÃO PARA PROVEDORES EXTERNOS), 8.4.2.4 Monitoramento do fornecedor (letras a, b, c, d, e, f), monitoramento da percepção dos clientes (grau)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **monitorar e analisar criticamente** a **informação** sobre essas **partes interessadas** e seus requisitos pertinentes. <= **FALHA COMUM**. *Não estabelecer REGRAS para registrar a atividade: 1. monitorar e analisar criticamente a informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos*

BOA PRÁTICA: *Estabelecer no “esqueleto” da Ata de Reunião para análise crítica do SGQ um campo para preenchimento obrigatório: para registrar que há a atividade de “monitorar e analisar criticamente informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos.*

COMO EVIDENCIAR: *Qual é o resultado do monitoramento sobre a informação sobre PARTES INTERESSADAS ? Qual é o resultado da análise crítica sobre a informação sobre partes interessadas ? Que ações são julgadas necessárias em função do resultado do monitoramento e ou da análise crítica ?*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 4 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO [PARTE 3 / 5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **determinar os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade** para estabelecer o seu **escopo**.

Ao determinar esse **escopo**, a organização deve considerar:

- a) As **questões externas e internas** referidas em **4.1 Entendendo a organização e seu contexto**;
- b) Os **requisitos das partes interessadas** pertinentes referidos em **4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas** ;
- c) Os **produtos e serviços** da organização.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve aplicar **todos os requisitos** desta Norma, se eles forem aplicáveis no escopo determinado do seu 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 desta Norma que a organização determinar que não seja aplicável ao **escopo** do seu sistema de gestão da qualidade. A **conformidade com esta Norma** 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.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial preto] (continuação)

A organização deve aplicar **todos os requisitos** desta Norma, se eles forem aplicáveis no escopo determinado do seu sistema de gestão da qualidade. <= FALHA COMUM: *não explicitar na documentação do sistema de gestão da qualidade, quais são as cláusulas da(s) norma(s) de sistema de gestão que são aplicáveis para cada PROCESSO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE*

BOA PRÁTICA: (OPÇÃO) *Criar uma TABELA DE APLICABILIDADE dos requisitos da(s) norma(s) para cada processo do sistema de gestão. Nesta tabela teria colunas com os nomes de todos processos do sistema de gestão da qualidade. Em cada coluna poderia usar a legenda: C = quem coordena a implementação do requisito + P = quem participa da implementação do requisito. Nesta tabela teria também a indicação de qual documento sustentaria a aplicabilidade da cláusula aplicável. NÃO SE ESQUECER DA CLAUSULA 4.3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS DO CLIENTE [Os requisitos específicos do cliente devem ser AVALIADOS E INCLUÍDOS NO ESCOPO DO SGQ.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial preto]

4.3.1 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

Funções de suporte sejam no **site ou remotas** (tais como centros de projeto, sedes corporativas e centros de distribuição) devem ser incluídas no **ESCOPO** do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). <= **Consultar o significado de “site” e “local remoto” na cláusula 3.1 Termos e definições para a indústria automotiva (IATF 16949: 2016]**

A **única exclusão permitida** para esta Norma de SGQ Automotiva relaciona-se com os **requisitos de projeto e desenvolvimento do produto** da ISO 9001, **Seção 8.3**. A exclusão deve ser justificada e mantida como informação documentada (ver ISO 9001, Seção 7.5).

As **exclusões permitidas** não incluem o **projeto do processo de manufatura**. <= **ATENÇÃO: NÃO É PERMITIDO EXCLUIR**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial preto]

4.3.2 Requisitos específicos do cliente [IATF 16949: 2016]

Os requisitos específicos do cliente devem ser avaliados e incluídos no escopo do sistema de gestão da qualidade da organização. <= Consultar o significado de “CSRs = requisitos específicos do cliente” na clausula 3.1 Termos e definições para a indústria automotiva (IATF 16949: 2016)



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 4 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO [PARTE 4/5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

4.4.1 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 desta Norma.

A organização deve determinar os **processos necessários** para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização, e deve:

- a) Determinar as **entradas requeridas e saídas esperadas** desses processos; **<= Consultar**

FIGURA 1

Norma ISO 9001

- b) Determinar a **sequência e a interação** desses processos; **<= Consultar FIGURA 1 Norma ISO9001 (quanto a interação desses processos).** **FALHA COMUM:** **Considerar na “tartaruga” áreas juntamente com “processos”. Não misturar processos com áreas da empresa.**
BOA PRÁTICA: **Determinar quantos processos o SGQ deve considerar (não confundir “áreas da empresa” com “processos”. Usar como origem e destino somente “nomes de processos [NÃO USAR ÁREAS]”**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

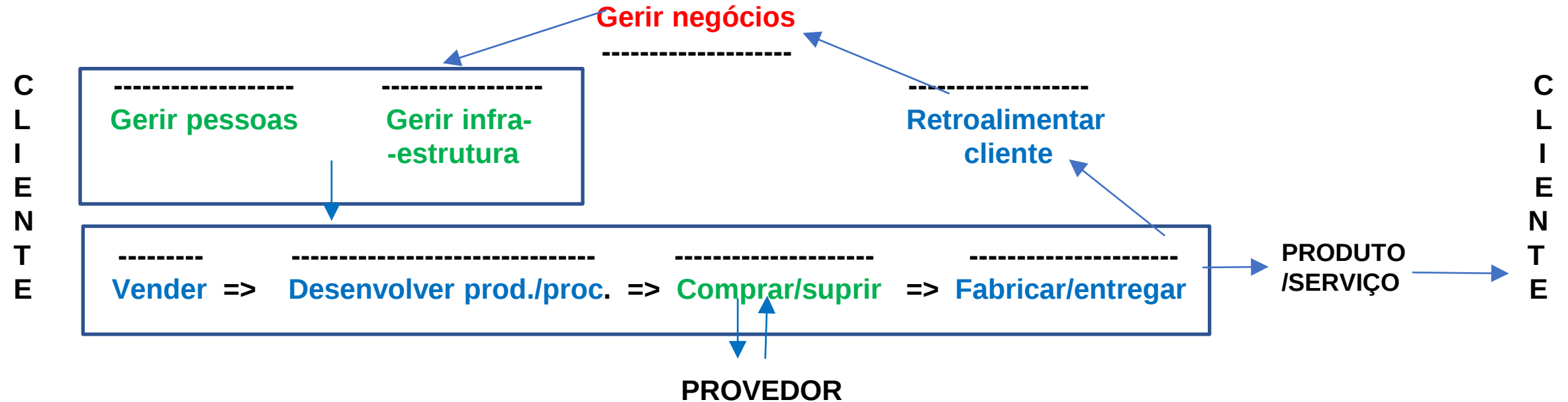
4.4.1 A organização deve determinar os **processos necessários** para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização, e deve:

- c) Determinar e aplicar **os critérios e métodos** (incluindo monitoramento, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos; **<= BOA PRÁTICA: A tartaruga (“turtle”) tem campos para indicar critérios [monitoramento e medições & indicadores de desempenho relacionados] e métodos**
- d) Determinar os **recursos necessários** para esses processos e assegurar a sua disponibilidade;
- e) Atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

4.4.1 EXEMPLO DE MAPA DE PROCESSOS



Processo de gestão: **Gerir negócio**

Processo orientado ao cliente [POC]: **Vender+ Desenvolver produto/processo + Fabricar /Entregar+ Retroalimentar cliente**

Processo de apoio: **Gerir pessoas + Gerir infraestrutura + Comprar/Suprir**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

4.4.1 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 desta Norma.

A organização deve determinar os **processos necessários** para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação na organização, e deve: **[continuação]**

f) Abordar os **riscos e oportunidades** conforme determinados de acordo com os requisitos de **6.1**

Ações para abordar riscos e oportunidades [ISO9001];

g) **Avaliar esses processos** e implementar quaisquer mudanças necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus **resultados pretendidos**; **<= 9.1 [ISO] + 9.1.2 [ISO] + 9.1.3 [ISO]**

h) Melhorar os **processos** e o **sistema de gestão da qualidade**. **<= 10.3**
Melhoria [ISO]+ 10.3.1 [IATF]

CLAUSULA 4.4.1 da norma ISO 9001: 2015 pode ser considerado o
‘ESQUELETO’ do corpo humano, se considerarmos que a norma ISO 9001 é o ‘
CORPO HUMANO’

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4.1.1 Conformidade de produtos e processos [IATF 16949: 2016 itálico azul]

A organização deve assegurar a **conformidade de todos os produtos e processos**, incluindo peças para serviço e aqueles que são terceirizados, com todos os requisitos aplicáveis do cliente, estatutários e regulamentares, **incluindo a conformidade com os requisitos de material** (ver Seção 8.4.2.2).

<= Interpretação Sancionada S23 [itálico vermelho]

Consultar o significado de “produtos” e “processos” na ISO 9000: 2015

Consultar o significado de “peças para serviço” na norma IATF

Justificativa para a mudança [Interpretação Sancionada]: embora não seja um REQUISITO NOVO, a conformidade regulamentar de materiais está se tornando uma área cada vez mais importante no setor automotivo



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 4 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO [PARTE 5 / 5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4.1.2 Segurança do produto [IATF 16949: 2016] <= **clausula que exige PROCESSOS DOCUMENTADOS**

A organização deve ter PROCESSOS DOCUMENTADOS para a **gestão da segurança do produto** relacionados a produtos e processos de manufatura, que devem incluir, mas não se limitar ao seguinte, onde aplicável: <= FALHA COMUM: **PROCESSOS DOCUMENTADOS devem estar contemplando as letras de a ~ i desta clausula 4.4.1.2**

- a) Identificação pela organização dos requisitos estatutários e regulamentares de segurança dos produtos; <= **PROCESSO VENDER**
- b) Notificação do cliente dos requisitos no **item a)**; <= **PROCESSO VENDER**
- c) Aprovações especiais para **FMEA de projeto**; <= **PROCESSO DESENVOLVER**
- d) Identificação das **características de segurança** relacionadas ao produto; <= **PROCESSO DESENVOLVER.**

BOA PRÁTICA: Para cada letra [LETRAS a ~m] da clausula 4.4.1.2 pode ter um **PROCESSO DOCUMENTADO** aplicável. Para “exemplificar” foram colocadas sugestões de “**NOMES DE PROCESSO DOCUMENTADO**” ao lado de cada letra da clausula 4.4.1.2

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4.1.2 Segurança do produto [IATF 16949: 2016] <= *clausula que exige PROCESSOS DOCUMENTADOS*

- e) Identificação e controles das **características de segurança** relacionadas com o produto e no ponto de manufatura; <= **PROCESSO DESENVOLVER**
- f) Aprovação especial de **planos de controle e FMEAs de processo**; <= **PRCES. DESENVOLVER**
- g) **Planos de reação (ver Seção 9.1.1.1)** <= **PROCESSO DESENVOLVER**
- h) Responsabilidades definidas, definição de **processo de escalonamento e fluxo de informação**, incluindo a **alta direção** e a **notificação ao cliente**; <= **PROCESSO GERIR NEGÓCIO**
- i) **Treinamento** identificado pela organização ou pelo cliente para o pessoal envolvido na segurança do produto relacionados a produtos e aos processos de manufatura associados; <= **PROCESSO GERIR PESSOAS**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4.1.2 Segurança do produto [IATF 16949: 2016] <= **clausula que exige PROCESSOS DOCUMENTADOS**

- e) Identificação e controles das **características de segurança** relacionadas com o produto e no ponto de manufatura; <= **PROCESSO DESENVOLVER**
- f) Aprovação especial de **planos de controle e FMEAs de processo**; <= **PROCES. DESENVOLVER**
- g) **Planos de reação (ver Seção 9.1.1.1)** <= **PROCESSOS DESENVOLVER**
- h) Responsabilidades definidas, definição de **processo de escalonamento e fluxo de informação**, incluindo a **alta direção** e a **notificação ao cliente**;
- i) **Treinamento** identificado pela organização ou pelo cliente para o pessoal envolvido na segurança do produto relacionados a produtos e aos processos de manufatura associados;

FALHA COMUM: não explicitar na documentação do SGQ quais são os **PROCESSOS DOCUMENTADOS** que atendem as letras a).....i) desta clausula

BOA PRÁTICA: Ler bem cada letra acima indicada e localizar em qual (is) processo(s) você poderia explicitar as atividades indicadas em cada letra acima. Os **PROCESSOS DOCUMENTADOS** devem estar contemplando as atividades e demonstrando o atendimento das clausulas acima aplicáveis

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4.1.2 Segurança do produto [IATF 16949: 2016] <= *clausula que exige PROCESSOS DOCUMENTADOS*

- j) *mudanças de produto ou processo devem ser aprovadas antes da implementação, incluindo a avaliação dos efeitos potenciais na segurança do produto a partir de MUDANÇAS DE PROCESSO e produto (VER ISO 9001. SEÇÃO 8.3.6)*
- k) *Transferência de requisitos relacionados a SEGURANÇA DO PRDUTO ao longo de toda a CADEIA FORNECIMENTO, incluindo fontes designadas pelo cliente (ver seção 8.4.3.1)*
- l) *rastreabilidade do produto por lote manufaturado (no MÍNIMO) ao longo da cadeia de fornecimento (ver seção 8.5.2.1)*
- m) *lições aprendidas para introdução de novos produtos.*

NOTA: *Aprovação especial é uma aprovação adicional pela função (tipicamente o cliente) que é responsável por aprovar tais documentos com conteúdo relacionado à SEGURANÇA.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

4.4.2 Na extensão necessária, a organização deve: **[ISO 9001: 2015 Arial preto]**

a) Manter **INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**, para apoiar a operação de seus processos;

b) **Reter INFORMAÇÃO DOCUMENTADA** [“Registro da qualidade”] para ter confiança em que os PROCESSOS sejam realizados conforme planejado

BOA PRÁTICA *Em auditorias de SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ) quando se emite NÃO CONFORMIDADES se emite a violação sobre as cláusulas MANDATÓRIAS E OBRIGATÓRIAS (CLAUSULAS 4 A 10) DA NORMA ISO 9001: 2015 E IATF 16949: 2016. NÃO SE EMITE NÃO CONFORMIDADES contra as cláusulas 0 a 3 da norma ISO 9001. Somente a violação nas cláusulas mandatórias (cláusulas 4 a 10) são aceitas como NÃO CONFORMIDADES.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 4**
CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 5 – LIDERANÇA** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016. Iremos ao prosseguir o curso estudando todas as **CLÁUSULAS MANDATÓRIAS e que são AUDITÁVEIS** abaixo mencionadas

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK <= esta aula
2. Cláusula 5	Liderança	pendente
3. Cláusula 6	Planejamento	pendente
4. Cláusula 7	Apoio	pendente
5. Cláusula 8	Operação	pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 5 LIDERANÇA [PARTE 1/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	pendente
Cláusula 7	Apoio,	pendente
Cláusula 8	Operação,	pendente
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	pendente
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	pendente
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5. Liderança - **RESULTADOS PRETENDIDOS - APCER** [ISO 9001: 2015]

5.1 LIDERANÇA E COMPROMETIMENTO Resultados pretendidos da cláusula 5.1 Liderança e Comprometimento [APCER]

A Alta Direção (ou “**gestão de topo**”) lidera a Organização para alcançar os resultados pretendidos, entre os quais se incluem satisfazer as **necessidades e expectativas do cliente** e aumentar a sua satisfação.

Estabelece a direção e conduz a Organização, assegurando que todos conhecem e caminham no mesmo sentido, com comprometimento e responsabilidade

5.2 POLÍTICA DA QUALIDADE Resultados pretendidos [Cláusula 5.2 Política da Qualidade]: A Alta Direção (ou “gestão de topo”) define e comunica a política da qualidade, que inclui as orientações e os compromissos relativos à qualidade dos P&S, à satisfação dos clientes e à melhoria, para serem entendidos e aplicados na Organização. **[APCER]**

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais Resultados pretendidos APCER

A Organização e as pessoas sabem quem deve (ou não deve!) fazer o quê, com que autoridades e quais as responsabilidades.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

- 5. Liderança [ISO 9001: 2015]
 - 5.1 Liderança e comprometimento [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
 - 5.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
 - 5.1.1.1 *Responsabilidade corporativa (IATF 16949) Itálico Azul*
 - 5.1.1.2 *Eficácia e eficiência do processo (IATF 16949 2016) Itálico Azul* <= *Falha comum: desconhecer a diferença do que é “Eficácia” (Satisfação do cliente) e o que é “Eficiência” (Satisfação da organização)*
 - 5.1.1.3 *Donos dos processos (IATF 16949: 2016) Itálico Azul*
 - 5.1.2 Foco no cliente [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
 - 5.2 Política [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
 - 5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
 - 5.2.2 Comunicando a política da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
 - 5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais: [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
 - 5.3.1 *Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais - suplemento [IATF 16949] Itálico Azul*
 - 5.3.2 *Responsabilidades e autoridades pelos requisitos do produto e ações corretivas [IATF 16949] Itálico Azul*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.	Liderança	[ISO 9001: 2015	Arial PRETO]
5.1	Liderança e comprometimento	[ISO 9001: 2015	Arial PRETO]
5.1.1	Generalidades	[ISO 9001: 2015	Arial PRETO]

A **alta direção** deve **demonstrar liderança e comprometimento** com relação ao sistema de gestão da qualidade:

a) Responsabilizando-se por prestar contas pela eficácia do sistema de gestão da qualidade;

NOTA BRASILEIRA: A expressão “responsabilidade por prestar conta” foi usada como tradução do termo “taking accountability”

b) Assegurando que a **política da qualidade e os objetivos da qualidade** sejam estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade e que sejam compatíveis com o **contexto e a direção estratégica** da organização;

c) Assegurando a **integração dos requisitos** do sistema de gestão da qualidade nos **processos do negócio** da organização;

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5. Liderança [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]

5.1 Liderança e comprometimento [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]

5.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]

A **alta direção** deve demonstrar **liderança e comprometimento** com relação ao sistema de gestão da qualidade: **continuação**

d) **Promovendo** o uso da **abordagem de processo** e da **mentalidade de risco**;

e) Assegurando que os **recursos necessários** para o sistema de gestão da qualidade estejam disponíveis;

f) **Comunicando** a importância de uma gestão da qualidade eficaz e estar conforme com os requisitos do sistema de gestão da qualidade; **<= requisito de comunicação**

BOA PRÁTICA: Determinadas empresas procuram determinar uma apresentação em powerpoint para a Alta Direção poder responder de forma adequada as obrigações [letras a ~f] da Alta Direção indicadas nesta cláusula 5.1.1 Generalidades.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

- 5. Liderança [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
- 5.1 Liderança e comprometimento [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]
- 5.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]

A alta direção deve demonstrar **liderança e comprometimento** com relação ao **sistema de gestão da qualidade** [**continuação**]: *visto letras a) a f) na página anterior*

- g) Assegurando que o **sistema de gestão da qualidade** alcance seus **resultados pretendidos**;
- h) **Engajando, dirigindo e apoiando** pessoas a **contribuir para a eficácia** do sistema de gestão da qualidade;
- i) **Promovendo** melhoria;
- j) Apoiando outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.

NOTA: A referência a “**NEGÓCIO**” nesta Norma pode ser interpretada, de modo amplo, como aquelas **atividades centrais para os propósitos da existência da organização**, seja ela pública, privada, voltada para o LUCRO ou sem finalidade lucrativa.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 5 LIDERANÇA [PARTE 2/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.1 Liderança e comprometimento [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]

5.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial PRETO] **continuação**

5.1.1 Responsabilidade corporativa [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]

*A organização deve definir e implementar **políticas de responsabilidade corporativa**, incluindo, no MÍNIMO, uma **política anti-suborno**, um **código de conduta** dos colaboradores e uma política de escalação sobre ética (“**política de delação**”). <= **FALHA COMUM: Sistema de gestão documentado não considerar NO MÍNIMO a difusão das políticas de responsabilidade corporativa (código de conduta, política anti-suborno e política de delação no processo de comunicação interna.***

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.1.1.2 Eficácia e eficiência do processo [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]

A alta direção deve analisar criticamente a eficácia e eficiência do sistema de gestão da **qualidade** para avaliar e melhorar o sistema de gestão da qualidade da organização. Os resultados das atividades de análise crítica do processo devem ser incluídos como entrada para análise crítica da direção (ver Seção 9.3.2.1 Entradas da análise crítica da Direção – SUPLEMENTO IATF). <=

Alteração da Interpr. Sancionada

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada]

Esclarecido que nem todo processo requer uma medição de eficiência. A organização necessita determinar quais processos requerem medições de eficiência dentro de seu sistema de gestão da qualidade. Adicionalmente, os processos de solução de problemas da organização necessitam ter uma análise crítica de eficácia conduzida pela gestão da organização. (Interpretação Sancionada SI 12-13: Junho 2018).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.1.1.3 Donos dos processos [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]

A **alta direção** deve identificar os **donos dos processos** que são responsáveis pelo gerenciamento dos processos da organização e as saídas relacionadas. Os donos dos processos devem **entender seus papéis** e serem **competentes** para realizar seus papéis (ver ISO 9001: 2015 Seção 7.2). <= **FALHA COMUM:** Sistema de gestão documentado não considerar **NO MÍNIMO** a difusão dos papéis dos **DONOS DE PROCESSOS** e falta determinação das competências mínimas necessárias para os **DONOS DE PROCESSOS**. **BOA PRÁTICA:** estabelecer uma instrução documentada sobre o papel dos donos de processo e requisitos de competência.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.1.2 Foco no cliente [ISO 9001: 2015 Arial PRETO]

A **alta direção** deve demonstrar **liderança e comprometimento** com relação ao **foco no cliente**, assegurando que:

- a) Os **requisitos dos clientes** e os **requisitos estatutários e regulamentares** pertinentes sejam **determinados, entendidos e atendidos consistentemente**;
- b) Os **riscos e oportunidades** que possam afetar a **conformidade de produtos e serviços** e a capacidade de aumentar a **satisfação do cliente** sejam **determinados e abordados**;
- c) O **foco no aumento da satisfação do cliente** seja mantido.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.2 Política [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade

A **alta direção** deve estabelecer, implementar e manter uma **política da qualidade** que:

- a) Seja apropriada ao **propósito e ao contexto da organização** e apoie seu **direcionamento estratégico**;
- b) Proveja uma **estrutura** para o estabelecimento dos **objetivos da qualidade**;
- c) Inclua um **comprometimento** em satisfazer **requisitos aplicáveis**;
- d) Inclua um **comprometimento** com a **melhoria contínua** do **sistema de gestão da qualidade**. <= ver cláusula 10. Melhoria (ISO 9001: 2015)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.2.2 Comunicando a política da qualidade [ISO 9001: 2015 2015 Arial PRETO]

A política da qualidade deve:

- a) Estar disponível e ser mantida como **informação documentada**;
- b) Ser **comunicada, entendida e aplicada** na organização; *<= Falha comum: não deixar de assegurar no PROCESSO DE COMUNICAÇÃO, que a POLÍTICA DA QUALIDADE seja entendida e aplicada*
- c) Estar disponível para as **partes interessadas pertinentes**, como apropriado.

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A **alta direção** deve assegurar que as **responsabilidades e autoridades** para papéis pertinentes sejam **atribuídas, comunicadas e entendidas** na organização. *<= Falha comum: não deixar de assegurar no PROCESSO DE COMUNICAÇÃO as responsabilidades e autoridades atribuídas e que sejam entendidas na organização*

5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A **alta direção** deve atribuir a responsabilidade e autoridade para:

- a) Assegurar que o **sistema de gestão da qualidade** esteja **conforme** com os requisitos desta Norma;
- b) Assegurar que **os processos** entreguem suas **saídas pretendidas**;
- c) Relatar o **desempenho do sistema de gestão da qualidade** e as **oportunidades para melhoria** (ver 10.1 Generalidades _ Melhoria), em particular para a Alta Direção;
- d) Assegurar a promoção do **foco no cliente** na organização;
- e) Assegurar que a **INTEGRIDADE do Sistema de Gestão da Qualidade** seja mantida quando forem planejadas e implementadas **MUDANÇAS** no Sistema de Gestão da Qualidade



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 5 LIDERANÇA [PARTE 3/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.3.1 *Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais – suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]*

*A alta direção deve designar pessoal com a **responsabilidade e autoridade** para assegurar o **atendimento dos requisitos do cliente**. Estas **atribuições** devem ser **DOCUMENTADAS**. Isto inclui, mas não se limita a **seleção de características especiais, definição dos objetivos da qualidade e treinamento relacionado, ações corretivas e preventivas, projeto e desenvolvimento do produto, análise da capacidade, informação de logística, indicadores do cliente e portais do cliente.***

FALHA COMUM: Sistema de gestão documentado não considerar as atribuições acima devidamente DOCUMENTADAS [seleção de características especiais, definição de objetivos da qualidade e treinamento relacionado ações corretivas e preventivas, projeto e desenvolvimento do produto, análise de capacidade, informação de logística, indicadores do cliente e PORTAIS DO CLIENTE, quanto ao atendimento dos requisitos do cliente.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.3.2 Responsabilidade e autoridade pelos requisitos do produto e ações corretiva [IATF 16949 Itálico Azul]

A alta direção deve assegurar que:

*a) Pessoal responsável pela **conformidade aos requisitos do produto** tenham autoridade para **parar a expedição e parar a produção** para corrigir problemas de qualidade; <= **FALHA COMUM: Falta estabelecer Autoridade para parar a expedição e parar produção para corrigir problemas de qualidade***

*NOTA: Devido ao **projeto do processo em algumas indústrias**, pode ser que não seja sempre possível parar a produção imediatamente. Neste caso, o lote afetado deve ser **contido** e a expedição ao cliente **impedida**.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.3.2 Responsabilidade e autoridade pelos requisitos do produto e ações corretiva [IATF 16949 Itálico Azul]

A alta direção deve assegurar que:

*b) Pessoal com autoridade e responsabilidade por ações corretivas seja **prontamente informado sobre produtos ou processos que não estejam em conformidade com os requisitos**, para assegurar que o produto não conforme não seja expedido para o cliente e que todo produto potencialmente não conforme seja identificado e contido. <= FALHA COMUM: Sistema de gestão documentado não considerar na COMUNICAÇÃO INTERNA esta cláusula 5.3.2.b [“prontamente informado sobre produtos ou processos que não estejam em conformidade com os requisitos”]*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

5.3.2 Responsabilidade e autoridade pelos requisitos do produto e ações corretiva [IATF 16949 Itálico Azul]

A alta direção deve assegurar que:

*c) As operações de produção em **todos os turnos** sejam **supervisionadas** com o pessoal encarregado por, ou com **responsabilidade delegada** para garantir a conformidade com os requisitos do produto.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 5 - Liderança** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 6 Planejamento** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK	<= aula anterior
2. Cláusula 5	Liderança	OK	<= Esta aula
3. Cláusula 6	Planejamento	pendente	
4. Cláusula 7	Apoio	pendente	
5. Cláusula 8	Operação	pendente	
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente	
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente	



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 6 PLANEJAMENTO [PARTE 1/3]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

LEGENDA DE CORES PARA EXPOSIÇÃO DOS REQUISITOS NESTE CURSO: para possibilitar apresentar ao mesmo tempo três (3) DOCUMENTOS:

- ☑ REQUISITOS DA NORMA ISO 9001: 2015 Texto original da ISO 9001:2015 - Arial Preto
- ☑ REQUISITOS DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF 16949: 2016 - *Requisitos específicos do setor Automotivo [Texto original da IATF 16949] - Itálico Azul*
Revisões da IATF 16949 devido a SI (Interpretações Sancionadas) - Itálico Vermelho
- ☑ APLICAÇÃO PRÁTICA - *FALHAS MAIS COMUNS (fraquezas) na implementação + BOAS PRÁTICAS [“Pulo do gato” e/ou “Dica de ouro”]quanto a Aplicação prática + COMENTÁRIOS ÚTEIS sobre os requisitos (ISO ou IATF) - Itálico verde*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK	
Cláusula 5	Liderança,	OK	
Cláusula 6	Planejamento,	OK	<= nesta aula
Cláusula 7	Apoio,	pendente	
Cláusula 8	Operação,	pendente	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	pendente	
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	pendente	
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente	
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente	
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	pendente	
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente	
	Cláusula 10 Melhoria	pendente	

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6. Planejamento **RESULTADOS PRETENDIDOS - APCER** [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.1 Ações para abordar (“tratar”) riscos e oportunidades

Resultados pretendidos: Priorizar **as atividades** e os **processos do SGQ** de acordo com seu impacto potencial nos resultados pretendidos, e aproveitar as **oportunidades** que se vão apresentando.

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los:

Resultados pretendidos: A Organização especifica os **objetivos da qualidade** e **planeja as ações** que concretizam as orientações da política da qualidade.

6.3 Planejamento de mudanças: **Resultados pretendidos** A Organização determina a necessidade de mudança, conduzindo-a de forma planejada para alcançar os efeitos desejados e controlar potenciais consequências.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6. Planejamento [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.1.1 [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.1.2 [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.1.2.1 *Análise de risco [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]*

6.1.2.2 *Ação preventiva (IATF 16949 2016 Itálico Azul)*

<= *clausula exige “PROCESSO”*

6.1.2.3 *Plano de contingência (IATF 16949: 2016 Itálico Azul)*

<= *clausula 6.1.2.3.d exige “PROCESSO*

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.2.1 [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.2.2 Desenvolvendo a política da qualidade [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

6.2.2.1 *Objetivos da qualidade e o planejamento para alcançá-los – suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]*

6.3 Planejamento de mudanças [ISO 9001: 2015 Arial Preto]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6. Planejamento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

6.1.1 Ao planejar o **sistema de gestão da qualidade**, a organização deve considerar as questões referidas em **4.1 Entendendo a organização e seu contexto** e os requisitos referenciados em **4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas**, e determinar os **riscos e oportunidades** que precisam ser abordados para: **<= IMPORTANTE: Verificar que as cláusulas 4.1 & 4.2 são FONTES DE INFORMAÇÃO**

- a) Assegurar que o **sistema de gestão da q)ualidade** possa alcançar seus **resultados pretendidos**;
- b) Aumentar **efeitos desejáveis**;
- c) **Prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis**;
- d) Alcançar **melhoria**. **<= Ver cláusula 10. Melhoria (ISO 9001: 2015) + 10.3.1 Melhoria – SUPLEMENTO [IATF 16949: 2016]**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6. Planejamento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

6.1.2 A organização deve planejar: [ISO 9001: 2015 Arial preto]

- a) **Ações** para abordar esses **riscos e oportunidades**;
- b) Como: 1) Integrar e implementar as **ações nos processos** do seu **sistema de gestão da qualidade** (ver 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos);
2) Avaliar a **eficácia dessas ações**

Ações tomadas para abordar **riscos e oportunidades** devem ser **apropriadas** ao **impacto potencial** sobre a conformidade de produtos e serviços. **BOA PRÁTICA: Ações a serem tomadas devem levar em conta o impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços. Se tiver impacto temos de determinar AÇÕES.**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6. Planejamento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

6.1.2 [ISO 9001: 2015 Arial preto] (continuação)

NOTA 1: Opções para **abordar riscos** podem incluir **evitar o risco**, assumir o risco para perseguir uma oportunidade, **eliminar** a fonte de risco, **mudar a probabilidade ou as consequências**, compartilhar o risco ou decidir, com base em informação, **reter** o risco. **BOA PRÁTICA: Estas opções para abordar riscos deveriam ser consideradas na sistemática para decisões sobre o que fazer quando se detectar riscos.**

NOTA 2: **Oportunidades** podem levar à **adoção de novas práticas**, lançamento de novos produtos, abertura de novos mercados, abordagem de novos clientes, construção de parcerias, uso de novas tecnologias e outras possibilidades desejáveis e viáveis para abordar as necessidades da organização ou de seus clientes.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 6 PLANEJAMENTO [PARTE 2/3}**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6.1.2.1 *Análise de risco* [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]

A organização deve incluir na sua *análise de risco*, no *‘MÍNIMO*,

a) as lições aprendidas com o recall de produto, auditorias de produto, reparos e retornos de campo, reclamações, sucatas e retrabalho.

b) ameaças de ataque cibernético a sistemas de tecnologia da informação [Interpretação Sancionada S21 - Julho 2021]

A organização deve reter informações documentadas como evidência dos resultados da *análise de risco*.

Justificativa para a mudança: O conhecimento do funcionário é um capacitador fundamental para evitar que os problemas se tornem significativos, incluindo a identificação de falha potencial do equipamento e ataques cibernéticos.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6. Planejamento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

6.1.2.2 Ação preventiva [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]

A organização deve determinar e implementar **ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais**, a fim de evitar a sua ocorrência. **As ações preventivas** devem ser **apropriadas à severidade dos problemas potenciais**. **BOA PRÁTICA**: para decidir se toma ação preventiva ou não leve em conta a **SEVERIDADE DOS PROBLEMAS POTENCIAIS (*)**

A organização deve estabelecer um **processo** para diminuir o impacto dos efeitos negativos do risco, incluindo o seguinte: **<= PROCESSO**

- a) Determinação de **não conformidades potenciais** e suas **causas**;
- b) Avaliação da necessidade de ações para impedir a **ocorrência** de não conformidades **(*)**
- c) Determinação e implementação de ações necessárias;
- d) **Informação documentada** das ações tomadas;
- e) Análise crítica da **eficácia** das ações preventivas tomadas;
- f) Utilização de **lições aprendidas** para impedir a recorrência em processos similares (ver ISO 9001, Seção **7.1.6 Conhecimento Organizacional**).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6.1.2.3 Plano de contingência [IATF 16949: 2016 Itálico Azul]

A organização deve:

- a) Identificar e avaliar os **riscos internos e externos** para **todos os processos de manufatura e equipamentos de infraestrutura essenciais** para manter as saídas da produção e assegurar que os requisitos do cliente sejam atendidos; **<= Falha comum:: não considerar esta cláusula a) de 6.1.2.3**
- b) Definir **planos de contingência** de acordo com o **risco e o impacto ao cliente**;
- c) Preparar **planos de contingência** para continuidade do fornecimento em caso de qualquer um dos seguintes eventos, **mas não limitados a**: falhas em **equipamentos chave** (ver Seção 8.5.6.1.1); interrupção dos produtos, processos e serviços providos externamente; desastres naturais recorrentes; fogo; **pandemias**; interrupções das utilidades; **ataques cibernéticos a sistemas de tecnologia da informação**; falta de mão de obra; ou rupturas na infraestrutura;
- d) Incluir, como um **suplemento** para os planos de contingência, um **processo de notificação ao cliente** e outras partes interessadas da extensão e da duração de qualquer situação que impacte as operações do cliente;
- e) **Testar periodicamente** os planos de contingência em relação a sua eficácia (por exemplo, simulações, conforme apropriado); **os testes de segurança cibernética podem incluir uma simulação de um ciberataque, monitoramento regular de ameaças específicas, identificação de dependências e priorização de vulnerabilidades. O teste é apropriado ao risco de interrupção ao cliente associado;**
Nota: o teste de segurança cibernética pode ser gerenciado internamente pela organização ou subcontratado, conforme apropriado. [Interpretação Sancionada -17 Outubro 2019]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6.1.2.3 Plano de contingência [IATF 16949: 2016]

Justificativa para a mudança:

A **segurança cibernética** é um risco crescente para a sustentabilidade da manufatura em todas as instalações de manufatura, inclusive automotiva. Os **testes de contingência** também foram identificados pelas organizações e CBs como uma área que precisa de esclarecimentos. Esta atualização fornece detalhes do que deve ser testado como parte de uma **VALIDAÇÃO do plano de contingência de ciberataques**. [Interpretação Sancionada S17 – Outubro 2019]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6.1.2.3 Plano de contingência [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*] [**CONTINUAÇÃO**]

- f) Conduzir **análise crítica** do plano de contingência (no **mínimo anualmente**) usando uma equipe multidisciplinar incluindo a alta direção e atualizar conforme necessário; <= **FALHA COMUM:** **Análise crítica do PLANO DE CONTINGÊNCIA em uma frequência mínima ANUAL, usando equipe multidisciplinar e incluindo a ALTA DIREÇÃO [CUIDADO]**
- g) Documentar os planos de contingência e **reter informações documentadas** descrevendo quaisquer revisões, incluindo a(o) pessoa(l) que autorizou a(s) mudança(s).
- h) **Incluir nos planos de contingência o desenvolvimento e implementação de treinamento e conscientização adequados aos funcionários (3) [Interpretação Sancionada]** <= **FALHA COMUM:** **Sistema de gestão documentado sobre treinamento e conscientização de funcionários deve levar em conta quanto aos planos de contingência .**

Os planos de contingência devem incluir disposições para validar que o produto manufaturado continua a atender as especificações do cliente após o reinício da produção seguida de uma emergência em que produção foi interrompida e se os processos normais de parada não foram seguidos.[Interpretação Sancionada –S3 Julho2021]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

Justificativa para a mudança:

- (1) As organizações precisam abordar a possibilidade de um **ataque cibernético** que possa desativar as operações de manufatura e logística da organização, incluindo o resgate por chantagem. As organizações precisam garantir que estejam preparadas no caso de um ataque cibernético.***
- (2) Movido da SI7 e combinada para formar uma SI para esta cláusula da IATF 16949. **A segurança cibernética é um risco crescente para a sustentabilidade da manufatura em todas as instalações de manufatura, incluindo automotiva.** Os testes de contingência também foram identificados pelas organizações e CBs [organismos de certificação] como uma área que precisa de esclarecimento. Esta atualização fornece detalhes do que deve ser testado com parte de uma validação do plano de contingência de ciberataque.***
- (3) **Esclarecimentos menores**, incluindo adição de **pandemias** em situações que requerem planos de contingência. Além disso, o reconhecimento do funcionário é um passo fundamental para um plano de contingência eficaz.***



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 6 PLANEJAMENTO [PARTE 3/3}**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6. Planejamento [ISO 90001: 2015 Arial preto]

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los [ISO 9001: 2015 Arial preto]

6.2.1 A organização deve estabelecer **objetivos da qualidade** nas funções, níveis e processos pertinentes para o sistema de gestão da qualidade. Os **objetivos da qualidade** devem:

- a) Ser coerentes com a **política da qualidade**; **<= CONTEÚDO DOS OBJETIVOS QUALIDADE**
- b) Ser **mensuráveis**;
- c) Levar em conta **requisitos aplicáveis**.
- d) Ser pertinentes para a **conformidade de produtos e serviços** e para **aumentar a satisfação do cliente**;
- e) Ser **monitorados**; **<= FALHA COMUM: A cláusula 9.1.1 Generalidades (Monitoramento, medição, análise e avaliação (ISO9001: 2015) requer o que se deve ser monitorado e medido - letra a (o que deve ser monitorado e medido)**
- f) Ser **comunicados**; **<= Falha comum: Processo comunicação não claro.**
- g) Ser **atualizados** como apropriado.

A organização deve manter **informação documentada** [“registro da **qualidade**”] sobre os **objetivos da qualidade**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los (ISO 9001 2015 Arial preto) - CONTINUAÇÃO)

6.2.2 Ao planejar como alcançar seus objetivos da qualidade, a organização deve determinar:

- a) **O** que será feito.
 - b) **Quais recursos** serão necessários.
 - c) **Quem** será responsável.
 - d) **Quando** isso será concluído;
 - e) **Como** os resultados serão avaliados. *<= FALHA COMUM: não basta determinar quais são os objetivos da qualidade, mas é necessário ter um planejamento para que os objetivos da qualidade possam ser alcançados [letras a, b, c, d & e]. Não adianta só ter objetivos. Tem que acontecer.*
- BOAS PRÁTICAS: Sistemicamente, a organização deve estabelecer PLANOS DE AÇÃO PARA QUE OS OBJETIVOS DA QUALIDADE sejam alcançados. Muitas empresas determinam que cada PROCESSO do SGQ estabeleçam PLANOS DE AÇÃO para que os OBJETIVOS DA QUALIDADE sejam alcançados. Se determinamos OBJETIVOS DA QUALIDADE em que projetamos melhorias nos indicadores de desempenho, temos de promover melhorias nos SISTEMAS OU PROCESSOS. Se não fizermos melhorias nos SISTEMAS ou PROCESSOS não podemos esperar obter melhores resultados.***

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6.2.2.1 Objetivos da qualidade e o planejamento para alcançá-los – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

A **alta direção** deve assegurar que os **objetivos da qualidade** para atender os **requisitos do cliente** estão **definidos, estabelecidos e mantidos** para **funções, processos e níveis relevantes** por toda organização. **<= Leve em conta FUNÇÕES, PROCESSOS E NÍVEIS RELEVANTES**

Considere os requisitos de 6.2.1 letras a~g

Os resultados da **análise crítica da organização** relacionados às **partes interessadas** e seus requisitos relevantes devem ser considerados quando a organização estabelecer seus **OBJETIVOS DA QUALIDADE anualmente (no mínimo)** e as **metas de desempenho** relacionadas **(internas e externas)**. **<= Esta cláusula está correlacionada com a cláusula 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de PARTES INTERESSADAS**

A análise crítica pela Direção [9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção] deve ser planejada e realizada levando em consideração:
- informação sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a: 1) satisfação do cliente e retroalimentação de PARTES INTERESSADAS pertinentes.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los (ISO 9001: 2015 Arial preto)

6.3 Planejamento de mudanças [ISO 9001: 2015 – Arial preto]

Quando a organização determina a **necessidade de mudanças** no sistema de gestão da qualidade, as **mudanças** devem ser realizadas de uma **maneira planejada e sistemática** (ver 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos). *<= Ver cláusula 4.4.1 letra g (“avaliar esses processos e implementar **QUAISQUER MUDANÇAS** necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus resultados pretendidos.*

A organização deve considerar:

- a) O **propósito das mudanças** e suas **potenciais consequências**;
- b) A **integridade do sistema de gestão da qualidade**;
- c) A disponibilidade de **recursos**;
- d) A **alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades**.

***BOA PRÁTICA:** A organização poderia criar um formulário para documentar e monitorar as mudanças; considerando das letras acima a, b, c e d.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 6 – PLANEJAMENTO** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 7 APOIO** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK <= esta aula
4. Cláusula 7	Apoio	pendente
5. Cláusula 8	Operação	pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 7 APOIO – De 7.1 ATÉ 7.1.6** [PARTE 1/ 3]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
até 7.1.6		OK
Outra aula 7.2 a 7.4		pendente
+ Outra aula só 7.5		pendente
Cláusula 8	Operação,	pendente
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	pendente
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
Cláusula 10	Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7. Apoio - *RESULTADOS PRETENDIDOS - APCER* [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1 Recursos: *Resultados pretendidos: A Organização determina e disponibiliza os recursos, internos e externos, necessários para a operação e controle dos processos, a garantia da conformidade dos P&S e a eficácia do sistema.*

7.2 Competência: *Resultados pretendidos: A Organização determina, adquire, desenvolve e assegura as competências das pessoas necessárias para o bom desempenho e eficácia do SGQ.*

7.3 Conscientização: *Resultados pretendidos: As pessoas compreendem e estão conscientes da sua contribuição para a eficácia do sistema e melhoria do desempenho.*

7.4 Comunicação: *Resultados pretendidos: A Organização comunica interna e externamente a informação relevante, no momento certo.*

7.5 Informação Documentada - Resultados pretendidos: *A Organização suporta o seu SGQ e o alcance dos resultados pretendidos em informação documentada, controlada e atualizada. [7.5.1 Informação documentada | Generalidades]*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7. Apoio [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1 Recursos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.2 Pessoas [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.3 Infraestrutura [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.3.1 Planejamento da planta, instalações e equipamentos (IATF 16949 itálico azul)

7.1.4 Ambiente para a operação dos processos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.4.1 Ambiente para a Operação dos Processos – suplemento (IATF 16949 itálico azul)

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.5.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.5.1.1 Análise do Sistema de Medição (IATF 16949: 2016 itálico azul)

7.1.5.2 Rastreabilidade de medição (ISO 9001: 2015)

7.1.5.2.1 Registros de calibração / verificação (IATF 16949: 2016 itálico azul) <= **clausula que exige PROCESSO DOCUMENTADO**

7.1.5.3 Requisitos de laboratório (IATF 16949: 2016 itálico azul)

7.1.5.3.1 Laboratório interno (IATF 16949: 2016 itálico azul)

7.1.5.3.2 Laboratório externo (IATF 16949: 2016 itálico azul)

7.1.6 Conhecimento organizacional (ISO 9001: 2015 Arial preto)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7. Apoio [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **determinar e prover os recursos necessários** para o **estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua** do sistema de gestão da qualidade. <= **MELHORIA CONTÍNUA [M.C.] 10.3 Melhoria Contínua + 10.3.1 Melhoria Contínua - Suplemento**

A organização deve considerar:

- a) As capacidades e restrições de **recursos internos existentes**;
- b) O que precisa ser obtido de **provedores externos**. <= **8.4 Controle de processos, produtos e serviço providos externamente**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7. Apoio [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1 Recursos

BOA PRÁTICA: *LINK para acessar o Manual de Implementação da ISO 9001:2015 do Organismo APCER: [Cláusula 7. APOIO:*

<https://www.facebook.com/photo/?fbid=1418374091542810&set=a.1418373704876182>

7.1.2 Pessoas [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve determinar e prover as **pessoas necessárias** para a **implementação eficaz** do seu **sistema de gestão da qualidade** e para a **operação e controle** de seus processos. *<= Esta cláusula está preocupado com a quantidade de mão de obra para a implementação eficaz do SGQ e para operacionalizar e controlar processos*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.3 Infraestrutura [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **determinar, prover e manter a infraestrutura necessária** para a **operação** dos seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

NOTA: **Infraestrutura** pode incluir: **<= O que é considerado como “INFRAESTRUTURA”**

- a) **Edifícios e utilidades** associadas
- b) **Equipamento**, incluindo materiais, máquinas, ferramentas, etc. e software
- c) **Recursos para transporte**
- d) **Tecnologia da informação e de comunicação.**

NOTA BRASILEIRA 1: O termo “**hardware**” foi traduzido por materiais, máquinas, ferramentas, etc..

NOTA BRASILEIRA 2: Em edições anteriores, **software** foi traduzido por “programa de computador”. Nesta edição preferiu-se manter o termo em inglês devido à falta de um termo adequado para designar as **diversas novas formas** que a palavra **software** vem adquirindo ao longo do tempo, como **programas** para aparelhos celulares, tablets; instruções em forma de tecnologia embarcada, instruções de operação, etc...

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.3 Infraestrutura [ISO 9001: 2015 Arial preto]

Segue LINK abaixo para estudar o Manual de implementação da ISO 9001:2015 da APCER com bons exemplos de aplicação da Manutenção

<https://www.facebook.com/photo/?fbid=1418374461542773&set=a.1418373704876182>



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 7 APOIO – De 7.1 ATÉ 7.1.6** [PARTE 2/ 3]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.3 Infraestrutura [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.3.1 Planejamento da planta, instalações e equipamentos [IATF 16949: 2016 itálico azul]

A organização deve usar uma **abordagem multidisciplinar**, incluindo a **identificação de riscos** e métodos de **mitigação do risco** para **desenvolver e melhorar os planos da planta, instalações e equipamentos**. Ao projetar os layouts da planta, a organização deve:

- a) **Otimizar o fluxo de material, manuseio de material** e o uso com valor agregado do espaço físico, incluindo o controle de produto não conforme, e
- b) **Facilitar o fluxo sincronizado dos materiais**, conforme aplicável; e

<https://www.facebook.com/photo/?fbid=1418374461542773&set=a.1418373704876182>

BOA PRÁTICA: No manual de implementação da ISO 9001: 2015 da APCER na clausula 7.1.3 Infraestrutura temos vários EXEMPLOS DE BOAS PRÁTICAS NA MANUTENÇÃO DE INFRAESTRUTURAS

BOA PRÁTICA: Esta cláusula 7.1.3.1 [IATF] está preocupada de se utilizar uma ABORDAGEM MULTIDISCIPLINAR, identificar RISCOS e usar de métodos de mitigação de RISCOS para desenvolver e melhorar PLANOS DA PLANTA, INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.3 Infraestrutura [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.3.1 *Planejamento da planta, instalações e equipamentos [IATF 16949: 2016 itálico azul]*

c) *Implementar proteção cibernética para equipamentos e sistemas de suporte à manufatura.[Interpretação Sancionada]*

Justificativa para a mudança [Interpretação Sancionada]

A segurança cibernética não se limita às funções de suporte e áreas de escritório que usam computadores. A manufatura também usa controles e equipamentos computadorizados que estariam em risco a ciberataques. Essa adição direciona a implementação das proteções necessárias para assegurar a contínua operação e produção para atender aos requisitos do cliente [Interpretação sancionada S18 – Outubro 2019]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.3.1 Planejamento da planta, instalações e equipamentos [IATF 16949: 2016 itálico azul] [contin.]

Métodos devem ser desenvolvidos e implementados para **avaliar a viabilidade de manufatura** de novos produtos ou novas operações. As avaliações da viabilidade de manufatura devem incluir o planejamento da capacidade. Estes **métodos** também devem ser aplicáveis para avaliar as mudanças propostas das operações existentes. <= **Consultar o apêndice D – Comprometimento da Equipe com Viabilidade – manual APQP**

A organização deve **manter a eficácia do processo**, incluindo a reavaliação periódica em relação ao risco, para incorporar **quaisquer mudanças** feitas durante a **aprovação do processo**, **manutenção do plano de controle** (ver a Seção 8.5.1.1) e **verificação das preparações para o trabalho (set-ups)** (ver a Seção 8.5.1.3 Verificação das preparações para os trabalhos (set-ups).

<= **ver cláusula 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação**
[ISO9001: 2015] 9.1.D (quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e AVALIADOS)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.3 Infraestrutura [ISO 9001: 2015 Arial preto]

7.1.3.1 Planejamento da planta, instalações e equipamentos [IATF 16949: 2016 itálico azul]

As *avaliações de viabilidade de manufatura e avaliação do planejamento de capacidade* devem ser entradas para a *análise crítica da direção* (ver ISO 9001, *Seção 9.3 Análise crítica pela Direção*).

NOTA 1: Estes requisitos deveriam incluir a aplicação de **princípios da manufatura enxuta**.

NOTA 2: Estes requisitos deveriam ser aplicáveis as atividades do fornecedor no site, conforme aplicável.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7. APOIO

7.1 Recursos (**CONTINUAÇÃO**)

7.1.4 Ambiente para a operação dos processos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **determinar, prover e manter** um **ambiente necessário** para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

NOTA: um **ambiente adequado** pode ser uma **combinação de fatores humanos e físicos**, como:

- a) **Social** (por exemplo: não discriminatório, calmo, não confrontante);
- b) **Psicológico** (por exemplo, redutor de estresse, preventivo quanto à exaustão, emocionalmente protetor);
- c) **Físico** (por exemplo, temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído).

Estes fatores podem diferir substancialmente, dependendo dos produtos e serviços providos.

NOTA: Onde a certificação de terceira parte na ISO 45001 (ou equivalente) for reconhecida, esta pode ser usada para demonstrar a conformidade da organização aos **aspectos de segurança pessoal** deste requisito.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.4.1 Ambiente para a operação dos processos – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

*A organização deve **manter suas instalações** em um **estado de ordem, limpeza e reparo** consistentes com as necessidades do produto e do processo de manufatura.*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 7 APOIO – De 7.1.5 ATÉ 7.1.6** [PARTE 3/ 3]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição (ISO 9001: 2015 Arial preto)

7.1.5.1 Generalidades

A organização deve **determinar e prover os recursos necessários** para **assegurar resultados válidos e confiáveis** quando **monitoramento ou medição** for usado para **verificar a conformidade de produtos e serviços** com requisitos.

A organização deve assegurar que os recursos providos :

- a) Sejam adequados para o **tipo específico de atividades de monitoramento e medição assumidas**;
- b) Sejam mantidos para assegurar que estejam continuamente apropriados aos seus propósitos.

A organização deve **reter a informação documentada** [**“registro da qualidade”**] apropriada como evidência de que **recursos de monitoramento e medição** sejam apropriados para os seus propósitos.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição (ISO 9001: 2015 Arial preto) **continuação**

7.1.5.2 Rastreabilidade de medição (ISO 9001: 2015 Arial preto)

Quando a **rastreabilidade de medição for um requisito**, ou for considerada pela organização uma parte essencial da provisão de confiança na validade de resultados de medição, **os equipamentos de medição** devem ser:

- a) **Verificados ou calibrados**, ou ambos, a intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando tais padrões não existirem, a base usada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;
- b) Identificados para determinar sua **situação**;

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5 Recursos de monitoramento e medição (ISO 9001: 2015 Arial preto) **continuação**

7.1.5.2 Rastreabilidade de medição (ISO 9001: 2015 Arial preto)

Quando a **rastreabilidade de medição** for um requisito, ou for considerada pela organização uma parte essencial da provisão de confiança na validade de resultados de medição, **os equipamentos de medição** devem ser: **continuação**

c) Salvaguardados contra **ajustes, danos ou deterioração** que invalidariam a situação de calibração e resultados de medições subsequentes.

A organização deve determinar se a **validade de resultados de medição anteriores** foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inapropriado para seu propósito pretendido, e deve tomar ação apropriada, como necessário. <= **Falha comum: falta de determinação de qual registro será usado para documentar os resultados de medição anteriores e “validar” resultados anteriores.**

*NOTA: Um número ou outro identificador **rastreável** ao registro de calibração do dispositivo atende a intenção dos requisitos da ISO 9001:2015*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5.2.1 Registros de calibração / verificação [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve ter um processo documentado para o gerenciamento dos registros de calibração/verificação. Devem ser retidos os **registros das atividades de calibração/verificação** para todos os dispositivos de medição e equipamentos de medição e teste (incluindo equipamentos relevantes de propriedade dos empregados para a medição, equipamentos de propriedade do cliente ou equipamentos de propriedade do fornecedor no site) necessários para fornecer evidências de conformidade com os requisitos internos, requisitos legais e regulamentares e requisitos definidos pelo cliente. **<= clausula exige PROCESSO DOCUMENTADO. Existem 21 cláusulas na iatf que exigem PROCESSOS DOCUMENTADOS e 11 cláusulas que exigem PROCESSOS.**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5.2.1 Registros de calibração / verificação [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve assegurar que as **atividades de calibração/verificação** e **registros** devem incluir os seguintes detalhes:

- a) Revisões posteriores às mudanças de engenharia que impactam os sistemas de medição;
- b) **Qualquer leitura fora das especificações**, conforme recebido para calibração / verificação.
- c) Uma **avaliação do risco do uso pretendido do produto**, causado pela **condição fora das especificações**; **BOA PRÁTICA: Prever avaliação de risco do uso pretendido do produto**
- d) Quando uma parte do equipamento de inspeção, medição e teste for encontrada **fora de calibração ou defeituosa** durante sua verificação ou calibração planejada ou durante seu uso, a informação documentada sobre a **validade dos resultados das medições anteriores** obtidas com esta parte do equipamento de inspeção, medição e teste devem ser retidas, incluindo a **última data padrão de calibração associada** e a **próxima data no relatório de calibração**; **<= FALHA COMUM. Falta de um formulário adequado para avaliar as cláusulas c e d desta cláusula 7.1.5.2.1**
- e) Notificação ao cliente se produto ou material suspeito foi expedido; **BOA PRÁTICA: Prever no procedimento de comunicação com o cliente [8.2.1 Comunicação com o cliente]**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5.2.1 Registros de calibração / verificação [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve assegurar que as **atividades de calibração/verificação** e **registros** devem incluir os seguintes detalhes: **(CONTINUAÇÃO)**

- f) **Declarações de conformidade** com a especificação após a calibração/verificação;
- g) Verificação de que a versão do software usada para controle do produto e processo está como especificado;
- h) **Registros das atividades de calibração** e manutenção para **todos os dispositivos de medição** (incluindo **equipamentos de propriedade dos empregados**, equipamentos de **propriedade do cliente** ou equipamento de propriedade do **fornecedor** no site).
 - i) **Verificação do software relacionado à produção** usado para o **controle de produto e processo** (incluindo o software instalado no equipamento de propriedade dos empregados, equipamentos de propriedade do cliente ou equipamentos de propriedade do fornecedor no site).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5.3 Requisitos de laboratório [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

7.1.5.3.1 Laboratório interno [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

As **instalações de laboratório interno** da organização devem ter um **escopo definido** que inclua sua capacidade (capability) para realizar os serviços de inspeção, teste ou calibração necessários. Este escopo de laboratório deve estar incluído na documentação do sistema de gestão da qualidade. O laboratório deve especificar e implementar, **no mínimo**, os requisitos para: *<= atenção com a definição de “escopo” do laboratório na IATF, que é diferente do INMETRO*

- a) A adequação dos procedimentos técnicos de laboratório;
- b) A competência do pessoal do laboratório;
- c) O teste do laboratório;
- d) A capacidade (capability) para realizar estes serviços corretamente, **rastreáveis as normas relevantes do processo** (tais como ASTM, EN, etc.); quando não houver normas nacionais ou internacionais disponíveis, a organização deve definir e implementar uma metodologia para verificar a capacidade (capability) do sistema de medição;
- e) Os **requisitos do cliente**, se houver;
- f) A **análise crítica dos registros** relacionados.

NOTA: A acreditação de terceira parte na ISO IEC 17025 (ou equivalente) pode ser utilizada para demonstrar a conformidade do laboratório interno da organização a este requisito.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5.3 Requisitos de laboratório (IATF 16949: 2016 *itálico azul*)

7.1.5.3.2 Laboratório externo (IATF 16949: 2016 *itálico azul*)

*As instalações do laboratório externo comercial independente, usadas para os serviços de inspeção, teste ou calibração pela organização, devem ter o **escopo de laboratório definido** que inclua a capacidade (capability) para realizar a requerida inspeção, teste ou calibração e também:*

- O laboratório deve ser acreditado na ISO IEC 17025 ou equivalente nacional (por exemplo, CNAS-CL01 na China) por um organismo de acreditação (Signatário) do ILAC MRA (International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arrangement – www.ilac.org) e incluir o serviço de calibração, teste ou inspeção relevante no escopo de acreditação (certificado); o certificado de calibração ou relatório de teste deve **incluir a marca** de um organismo de acreditação nacional; ou*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5.3 Requisitos de laboratório (IATF 16949: 2016 *itálico azul*)

7.1.5.3.2 Laboratório externo (IATF 16949: 2016 *itálico azul*)

- quando um laboratório não acreditado é utilizado (por exemplo, mas não limitado a: equipamento especializado ou integrado, parâmetros sem referência de padrão rastreável internacional, ou fabricantes de equipamentos originais) a organização é responsável por garantir que haja evidência de que o laboratório foi avaliado e atende aos requisitos da seção 7.1.5.3.1 da IATF 16949

NOTA: A autocalibração integrada em equipamentos de medição, incluindo o uso de software proprietário, não atende aos requisitos de calibração

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.5.3.2 Laboratório externo (IATF 16949: 2016 *itálico azul*) [continuação]

Justificativa para a mudança: *[Interpretação Sancionada]*

*Algumas organizações acharam os requisitos de acreditação de laboratório para instalações de laboratórios externos/comerciais/independentes usados para serviços de inspeção, teste ou calibração **confusos** e precisavam de esclarecimento.*

Esclarecimento dos requisitos e expectativas de acreditação do laboratório.

(1) Emitido em abril de 2018; (2) Revisado em Junho de 2018

(3) Reemitido para mostrar que a NOTA e os PARÁGRAFOS subsequentes não foram excluídos

(4) Esclarecidas as condições sob as quais um LABORATÓRIO NÃO ACREDITADO pode ser usado, onde o fabricante do equipamento original pode ser usado, excluída a NOTA e ACEITABILIDADE da AUTO-CALIBRAÇÃO do equipamento (abril de 2021). Também excluiu a frase sobre a confirmação regulatória, pois não é uma exigência governamental.

*(5) Esclarecimentos adicionais fornecidos explicando as condições e avaliações necessárias caso sejam utilizados LABORATÓRIOS NÃO ACREDITADOS; incluindo para fabricantes de equipamentos originais de teste e medição. **(Interpretação Sancionada SI-10 Revisada)***

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.6 Conhecimento Organizacional [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **determinar o conhecimento necessário** para a **operação de seus processos** e para alcançar a conformidade de produtos e serviços.

Esse conhecimento **deve ser mantido e estar disponível** na extensão necessária. **<= FALHA COMUM: Não determinar o conhecimento necessário e nem determinar “onde” se deve manter e o “onde” está disponibilizado. Algumas empresas mencionam erradamente o RH como responsável por esta cláusula.**

Ao abordar **necessidades e tendências de mudanças**, a organização deve considerar seu conhecimento no momento e determinar como adquirir ou acessar **qualquer conhecimento adicional necessário** e atualizações requeridas.

NOTA 1: Conhecimento organizacional é conhecimento específico para a organização; ele é obtido por experiência. Ele é a informação que é usada e compartilhada para alcançar os objetivos da organização.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.1.6 Conhecimento Organizacional [ISO 9001: 2015 Arial preto]

LINK para poder acessar manual da implementação da ISO 9001: 2015 do organismo APCER: sobre cláusula 7.1.6 [& 7. APOIO]

<https://www.facebook.com/photo/?fbid=1418376588209227&set=a.1418373704876182>

NOTA 2: Conhecimento organizacional pode ser baseado em:

Fontes internas (por exemplo, propriedade intelectual; conhecimento obtido de experiência; lições aprendidas de falhas e de projetos bem-sucedidos; captura e compartilhamento de conhecimento e experiência não documentados; os resultados de melhorias em processos, produtos e serviços

Fontes externas (por exemplo, normas; academia; conferências; compilação de conhecimento de clientes ou provedores externos).



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 7.5 INFORMAÇÃO DOCUMENTADA [PARTE 1/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
7.1 até 7.4 OK Aula anterior 7.2 a 7.4 OK +		Esta aula só 7.5 OK
Cláusula 8	Operação,	pendente
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	pendente
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
Cláusula 10	Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5 Informação documentada [ISO 9001:2015] - *Resultados pretendidos [APCER]*

A Organização suporta o seu SGQ e o alcance dos resultados pretendidos em informação documentada, controlada e atualizada. [7.5.1 Informação documentada - Generalidades

BOA PRÁTICA:

<https://www.facebook.com/profile.php?id=100026750997172> <= LINK sobre artigos que abordam quais DOCUMENTOS E REGISTROS que são requeridos pela norma ISO 9001: 2015

https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/list-of-mandatory-documents-required-by-iso-90012015/?fbclid=IwAR395a0e5KYjUE4NIgOMO_rkYRsXX5sVYaHaF2GYcUrWS0ALCDGGBByZ94Ao

<= LINK sobre artigos que abordam quais DOCUMENTOS E REGISTROS que são requeridos pela norma ISO 9001: 2015

<https://www.facebook.com/profile.php?id=100057393911165> <= LINK sobre artigos que abordam quais DOCUMENTOS E REGISTROS que são requeridos pela especificação técnica IATF 16949: 2016

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5 Informação documentada [ISO 9001:2015]

7.5.1 Generalidades

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

- a) **Informação documentada** requerida por esta Norma;
- b) **Informação documentada** determinada pela organização como sendo necessária para a **eficácia do sistema de gestão da qualidade**.

NOTA: A extensão da **informação documentada** para um sistema de gestão da qualidade pode diferir de uma organização para outra devido:

- Ao porte da organização e seu tipo de atividades, processos, produtos e serviços;
- À complexidade de processos e suas interações;
- À competência de pessoas.

BOA PRÁTICA: Lembramos que informação documentada contempla os conceitos antigos de “DOCUMENTOS” E “REGISTROS DA QUALIDADE”

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5 Informação Documentada (ISO 9001: 2015 Arial preto)

7.5.1 Generalidades

7.5.1.1 Documentação do sistema de gestão da qualidade [IATF 16949: 2016 itálico azul]

O sistema de gestão da qualidade da organização deve ser **documentado** e incluir um **manual da qualidade**, o qual pode ser uma série de documentos (cópia eletrônica ou física).

O **formato e a estrutura do manual da qualidade** são a critério da organização e irá depender do tamanho, da cultura e da complexidade da organização. Se for usada uma série de documentos, então deve ser retida uma lista dos documentos que compõem o manual da qualidade para a organização.

BOA PRÁTICA: A ISO 9001: 2015 não obriga mais a emissão de um MANUAL DA QUALIDADE e a especificação técnica IATF 16949: 2016 continua exigindo a emissão de um MANUAL DA QUALIDADE. A idéia do ramo automotivo é documentar o essencial do SGQ, pois não há melhor comunicação interna do que se ter as regras do SGQ devidamente documentadas, para assegurar que ao longo do tempo o SGQ não “morra” ou seja esquecido. Quem é contra “muita documentação” não pode esquecer que temos de manter a cultura e conhecimento necessário ao longo do tempo. Há 21 cláusulas na IATF 16949: 2016 que precisam ter “PROCESSOS DOCUMENTADOS”& 11 clausulas na IATF que exigem “PROCESSOS”

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5 Informação Documentada (ISO 9001: 2015 Arial preto)

7.5.1 Generalidades

7.5.1.1 Documentação do sistema de gestão da qualidade [IATF 16949: 2016 itálico azul]

O manual da qualidade deve incluir, no *mínimo*, o seguinte:

- a) O **escopo do sistema de gestão da qualidade**, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões; Boa prática: Assegurar que o **escopo do SGQ** atende a cláusula 4.3 da norma ISO 9001: 2015 [letras a~c] e também cláusula 4.3.2 Requisitos específicos do cliente.
- b) Os **processos documentados** estabelecidos para sistema de gestão da qualidade ou referência a eles;
- c) Os processos da organização e sua sequência e interações (entradas e saídas), incluindo o tipo e a extensão do controle de quaisquer processos terceirizados
- d) Um **documento** (por exemplo, uma tabela, uma lista ou uma matriz) indicando onde dentro de **sistema de gestão da qualidade** da organização são abordados os requisitos específicos do cliente. <= **Ver Interpretação Sancionada**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5 Informação Documentada (ISO 9001: 2015)

7.5.1 Generalidades

7.5.1.1 *Documentação do sistema de gestão da qualidade [IATF 16949: 2016 itálico azul]*

*NOTA: Uma matriz de como os requisitos desta Norma de SGQ Automotiva são abordados pelos processos da organização pode ser utilizada para auxiliar com as ligações dos processos da organização e este SGQ Automotiva. **BOA PRÁTICA: Muitas empresas colocam no manual da qualidade [ramo automotivo] uma tabela resumindo quais cláusulas da norma ISO 9001 e da especificação técnica IATF 16949 são aplicáveis para cada processo do SGQ. Determinadas cláusulas da norma são típicas de alguns processos. Exemplo: processo gerir negócios (cláusula 5), processo gerir pessoas (cláusula 7.2), processo gerir infraestrutura (cláusula 7.1.3 + 7.1.3.1 (IATF) + 8.5.1.5 (IATF) + 8.5.1.6 (IATF), processo vender (cláusula 8.2), processo desenvolver produto/processo (cláusula 8.3), processo adquirir/suprir (cláusula 8.4), processo fabricar /entregar (cláusula 8.5***

Justificativa para a mudança: Alguns CB's e organizações desejavam esclarecimentos de que uma matriz não era um documento obrigatório. Uma matriz é apenas um dos métodos múltiplos que são aceitáveis. O formato utilizado depende da organização. (Interpretação Sancionada SI – 5 Outubro 2017).



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 7.5 INFORMAÇÃO DOCUMENTADA [PARTE 2/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5 Informação Documentada (ISO 9001: 2015 Arial preto)

7.5.2 Criando e atualizando [ISO 9001: 2015 Arial preto]

Ao criar e atualizar **informação documentada**, a organização deve assegurar apropriados(as):

- a) **Identificação e descrição** (por exemplo, um título, data, autor ou número de referência);
- b) **Formato** (por exemplo: linguagem, versão de software, gráficos) e meio (por exemplo: papel, eletrônico);
- c) quanto à adequação e suficiência.
- d) **Análise crítica e aprovação**

7.5.3 Controle de informação documentada [ISO 9001 Arial preto]

7.5.3.1 A **informação documentada** requerida pelo **sistema de gestão da qualidade** e por esta Norma deve ser **controlada** para assegurar que:

- a) ela esteja **disponível e adequada para uso**, onde e quando ela for necessária;
- b) ela esteja **protegida suficientemente** (por exemplo, **contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade**).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5.3 Controle de informação documentada [ISO 9001 Arial preto]

7.5.3.2 Para o controle de **informação documentada**, a organização deve abordar as seguintes atividades, como aplicável:

- a) **distribuição, acesso, recuperação e uso;**
- b) **armazenamento e preservação**, incluindo **preservação de legibilidade;**
- c) **controle de alterações** (por exemplo, controle de versão);
- d) **retenção e disposição**

A **Informação documentada** de **origem externa** determinada pela organização como necessária para o planejamento e operação do sistema de gestão da qualidade deve ser **identificada**, como apropriado, e controlada.

Informação documentada retida como evidência de conformidade deve ser protegida contra alterações não intencionais.

NOTA: O acesso pode implicar uma decisão quanto à **permissão** para **somente ver** a informação documentada ou a permissão e autoridade para ver e alterar a informação documentada.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5.3.2.1 Retenção de registro [IATF 116949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve definir, documentar e implementar uma **política de retenção de registros**. <=
DOCUMENTAR POLITICA DE RETENÇÃO DE REGISTROS

O **controle de registros** deve satisfazer os **requisitos estatutários, regulamentares, organizacionais** e do cliente.

As **aprovações da peça de produção, registros de ferramental (incluindo manutenção e propriedade), registros de projeto de produto e processo, ordens de compra (se aplicável), ou contratos e emendas** devem ser retidos pelo período de tempo em que o **produto está ativo** para os requisitos de produção e serviço, mais um ano calendário, salvo especificado em contrário pelo cliente ou agência regulatória.

NOTA: A **informação documentada da aprovação da peça de produção** pode incluir o produto aprovado, registros de equipamentos de teste aplicáveis, ou dados de aprovação de testes.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 7.5 INFORMAÇÃO DOCUMENTADA [PARTE 3/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5.3.2.2 Especificação de Engenharia [IATF 16949: 2016]

A organização deve ter um processo documentado descrevendo a análise crítica, distribuição e implementação de todas as normas especificações de engenharia do cliente e as revisões relacionadas, baseado nas programações do cliente, conforme requerido. <= **Clausula 7.5.3.2.2 IATF requer PROCESSO DOCUMENTADO**

Quando uma mudança de norma especificação de engenharia resultar em mudança do projeto do produto consulte os requisitos da ISO 9001, Seção 8.3.6. Quando uma mudança de norma especificação de engenharia resultar em uma mudança de processo de realização de produto consulte os requisitos na Seção 8.5.6.1. A organização deve manter um **registro da data na qual cada mudança é implementada na produção**. A implementação deve incluir os documentos atualizados. <= **FALHA COMUM: trata-se registro da data da implementação na produção [e não data de emissão/revisão de documento]**

BOA PRÁTICA: Estabelecer no procedimento de controle de documentação e/ou no procedimento de Projeto e Desenvolvimento (Produto / Processo) uma sistemática que contemple esta cláusula 7.5.3.2.2. Assegurar que a Especificação de Engenharia seja analisada criticamente, e que haja difusão /distribuição e se assegure a sua implementação. E criar formulário para documentar a DATA REAL DE IMPLEMENTAÇÃO NA PRODUÇÃO. Consultar o registro requerido também na clausula 9.1.1. IATF

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

7.5.3.2.2 Especificação de Engenharia [IATF 16949: 2016]

A **análise crítica** deveria ser concluída dentro de **10 dias úteis** após o recebimento da notificação de mudança de normas especificações de engenharia. **FALHA COMUM**: não assegurar que este prazo de 10 dias úteis seja seguida quando há mudança de normas especificações de engenharia.

NOTA: Uma mudança em tais normas especificações pode requerer um **registro atualizado da aprovação da peça de produção do cliente** quando estas especificações são referenciadas no registro de projeto, ou se elas afetam **documentos do processo de aprovação de peça de produção**, como o **plano de controle, a análise de risco** (tais como FMEAs), etc. **FALHA COMUM**: não assegurar que haja atualização do PPAP quando houver mudanças nas normas e especificações de engenharia.

Verificar se o **procedimento de controle de documentação** e ou **procedimento de projeto e desenvolvimento de produto /processo** estabelece regras para o atendimento da cláusula 7.5.3.2.2 Especificação de Engenharia

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 7 - APOIO** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 8.1**

PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK	
2. Cláusula 5	Liderança	OK	
3. Cláusula 6	Planejamento	OK	
4. Cláusula 7	Apoio	OK	<= esta aula
5. Cláusula 8	Operação		
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais		pendente
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços		pendente
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S		pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....		pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços		pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços		pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes		pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho		pendente
7. Cláusula 10	Melhoria		pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.1 PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	----
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK <= esta aula
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	pendente
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação **RESULTADOS PRETENDIDOS** [ISO 9001: 2015]

8.1 Planejamento e Controle Operacionais - Resultados pretendidos: *A organização planeja, executa e controla os processos necessários ao fornecimento do produto e prestação do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos (Resultados pretendidos) APCER*

APLICAÇÃO [Fonte: manual de implementação da norma ISO 9001 2015 APCER]

Os **processos** a considerar nesta seção são os da **cadeia de fornecimento de PRODUTOS & SERVIÇOS (P&S)**. Estes **processos** devem seguir as **disposições estabelecidas nos processos do SGQ, em 4.4 (SGQ e seus processos)** e assegurar que as ações determinadas para tratar riscos e oportunidades (R&O) e alcançar os objetivos da qualidade determinadas na seção 6 “Planejamento” são implementadas nestes processos.

Os **processos** incluídos nesta seção são todos os relacionados com o planejamento operacional (**8.1 “Planejamento e controle operacionais”**), os relacionados com os clientes (**8.2 Requisitos para produtos e serviços**), os de design e desenvolvimento (**8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços**), os de aquisições ao exterior, quaisquer que elas sejam, incluindo contratação parcial ou total de processos (**8.4**) e os de produção e fornecimento de serviço (**8.5**), incluindo atividades de liberação (**8.6**) e controle de saídas não conformes (**8.7**).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação [ISO 9001: 2015]

8.1 Planejamento e Controle Operacionais (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.1.1 Planejamento e Controle Operacionais - suplemento (IATF 16949 itálico azul)

8.1.2 Confidencialidade (IATF 16949: 2016 itálico azul)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação

8.1 Planejamento e controle operacionais [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **planejar, implementar e controlar os processos** (ver 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos) necessários para atender aos **requisitos para a provisão de produtos e serviços** e para implementar as ações determinadas na **Seção 6 Ações para abordar riscos e oportunidades** ao:

- a) determinar os **requisitos para os produtos e serviços**.
- b) estabelecer **critérios** para:
 - 1. os **processos**.
 - 2. a **aceitação** de produtos e serviços.
- c) determinar os **recursos necessários** para alcançar conformidade com os **requisitos do produto e serviço e atender o prazo de entrega** de produtos e serviços;
- d) implementar **controle de processos** de acordo com **critérios**;
- e) determinar e conservar **informação documentada** [**“registro da qualidade”**] na extensão necessária para:
 - 1. ter confiança em que **os processos foram conduzidos como planejado**;
 - 2. demonstrar a **conformidade de produtos e serviços** com seus requisitos.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação

8.1 Planejamento e controle operacionais [ISO 9001: 2015 Arial preto] (continuação)

A **saída desse planejamento** deve ser **adequada** para as **operações** da organização.

A organização deve controlar **mudanças planejadas** e **analisar criticamente** as **consequências de mudanças** não intencionais, tomando ações para **mitigar quaisquer efeitos adversos**, como necessário.

A organização deve assegurar que os **processos terceirizados** sejam controlados (ver **8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente**).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.1.1 Planejamento e controle operacionais – suplemento [IATF 16949 *itálico azul*]

Ao **planejar a realização do produto**, os seguintes **tópicos** devem ser incluídos:

- a) **requisitos do produto e especificações técnicas do cliente;**
- b) **requisitos de logística;**
- c) **viabilidade de manufatura;**
- d) **planejamento de projeto** (ver ISO 9001, **Seção 8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento**);
- e) **critério de aceitação.**

Os **recursos** identificados na **ISO 9001, Seção 8.1c)**, referem-se as **atividades específicas de verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e teste requeridas** para o produto e os critérios para a aceitação do produto.

8.1.2 Confidencialidade [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve assegurar a **confidencialidade dos produtos e projetos contratados** pelo cliente em desenvolvimento, incluindo informações relacionadas ao produto.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 8.1 PLANEJAMENTO E CONTROLE OPERACIONAIS** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 8.2 REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK	
2. Cláusula 5	Liderança	OK	
3. Cláusula 6	Planejamento	OK	
4. Cláusula 7	Apoio	OK	
5. Cláusula 8	Operação		
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais		OK <= esta aula
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços		pendente
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S		pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....		pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços		pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços		pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes		pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho		pendente
7. Cláusula 10	Melhoria		pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.2 Requisitos para produtos e serviços [parte 1/2]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

EXPOSIÇÃO DOS **REQUISITOS 4 A 10 DA NORMA ISO 9001: 2015** E DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA **IATF 16949: 2016** JUNTAMENTE COM INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF – COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E ORIENTAÇÕES PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO)

☑ REQUISITOS DA **NORMA ISO 9001: 2015** Texto original da ISO 9001:2015 - Arial Preto

☑ REQUISITOS DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF 16949: 2016** - *Requisitos específicos do setor Automotivo [Texto original da IATF 16949]* - Itálico Azul

Revisões da IATF 16949 devido a SI (Interpretações Sancionadas) - Itálico Vermelho

☑ **APLICAÇÃO PRÁTICA** - *Falhas mais comuns (fraquezas) na implementação e Boas práticas [“pulo do gato” e /ou “dica de ouro”] quanto a Aplicação prática* - Itálico verde

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	pendente
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação *RESULTADOS PRETENDIDOS* [ISO 9001: 2015]

8.2 Requisitos para produtos e serviços - Resultados pretendidos: *A organização comunica eficazmente com os clientes, determina os requisitos dos produtos & serviços (P&S) que cumprem as suas necessidades e expectativas, incluindo quaisquer alterações, e assegura a sua aptidão antes de assumir compromissos*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação [ISO 9001: 2015]

8.2 Requisito para produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.1 Comunicação com o cliente (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.1.1 Comunicação com o cliente – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.2.1 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos à produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.3.1 [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.2.3.1.1 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços - suplemento (IATF16949: 2016)

8.2.3.1.2 Característica especiais designadas pelo cliente (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.3.1.3 Viabilidade de manufatura da organização (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.3.2 (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços (ISO 9001: 2015
Arial preto)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação [ISO 9001: 2015]

8.2 Requisito para produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.1 Comunicação com o cliente (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.1.1 Comunicação com o cliente – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.2.1 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos à produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.3.1 [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.2.3.1.1 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços - suplemento (IATF16949: 2016)

8.2.3.1.2 Característica especiais designadas pelo cliente (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.3.1.3 Viabilidade de manufatura da organização (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.2.3.2 (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços (ISO 9001: 2015
Arial preto)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.2 Requisitos para produtos e serviços [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.2.1 Comunicação com o cliente [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A comunicação com clientes deve incluir:

- a) prover **informação relativa a produtos e serviços**;
- b) lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças;
- c) obter **retroalimentação do cliente** relativa a produtos e serviços, incluindo **reclamações do cliente**;
- d) lidar ou controlar **propriedade do cliente**;
- e) estabelecer **requisitos específicos para ações de contingência**, quando pertinente. **<= Falha**

comum: Processo de comunicação com o cliente não contemplar todas as letras desta cláusula 8.2.1 ISO9001

8.2.1.1 Comunicação com o cliente – suplemento [IATF 16949]

A comunicação verbal ou escrita deve ser na linguagem acordada com o cliente. A organização deve ter a habilidade de comunicar as informações necessárias, incluindo os dados na linguagem e no formato da linguagem de computador especificada pelo cliente (por exemplo, dados de projeto assistido por computador, troca eletrônica de dados.

BOA PRÁTICA: *incluir no processo de comunicação com o cliente os requisitos específicos do cliente pertinentes e considerar esta cláusula.*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.2 Requisitos para produtos e serviços [parte 2/2]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.2 Requisitos para produtos e serviços [CONTINUAÇÃO]

8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços [ISO 9001: 2015 Arial preto]

Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização deve assegurar que:

- a) os requisitos para os produtos e serviços sejam definidos, incluindo:
 - 1) quaisquer **requisitos estatutários e regulamentares** aplicáveis
 - 2) aqueles considerados necessários pela organização;

- b) a organização possa atender aos **pleitos** para os produtos e serviços que ela oferece. <= FALHA COMUM: “*Processo*” *para determinar os requisitos relativos a produtos e serviços nesta cláusula 8.2.2 da ISO 9001: 2015 não assegurarem claramente o atendimento das letras a 1) & a2) e b desta cláusula 8.2.2*

BOA PRÁTICA: *Estabelecer um formulário para se determinar os requisitos relativos a produtos e serviços. Neste formulário se poderia estabelecer todos os requisitos julgados necessários para determinar os requisitos para produtos e serviços, incluindo se há ou não REQUISITOS ESTATUTÁRIOS E REGULAMENTARES. REQUISITOS JULGADOS NECESSÁRIOS pela organização poderiam também ser incluídos no preenchimento deste formulário.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.2.2.1 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços – suplemento [IATF 16949 itálico azul]

Estes requisitos devem incluir a **reciclagem, impacto ambiental e características identificadas** como resultado do conhecimento do produto e dos processos de manufatura pela organização. <= **Falha comum: “Processo” para atender a cláusula 8.2.2.1 não considerarem claramente o atendimento desta cláusula 8.2.2.1 [reciclagem, impacto ambiental e características identificadas....]**

A conformidade com a ISO 9001, Seção 8.2.2, item a)1) deve incluir, mas **não se limitar ao seguinte**: todos as **regulamentações governamentais de segurança e ambientais** aplicáveis relacionadas com a **aquisição, armazenamento, manuseio, reciclagem, eliminação ou disposição de material**. <= **Falha comum: “Processo” para atender a cláusula 8.2.2.1 não considerarem claramente o atendimento desta cláusula 8.2.2.1**

BOA PRÁTICA: Estabelecer um formulário específico para se determinar os requisitos relativos a produtos e serviços, considerando a cláusula 8.2.2 e também a cláusula 8.2.2.1 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços –SUPLEMENTO (IATF). Neste formulário se poderia estabelecer questões se há REQUISITOS DO CLIENTE quanto a reciclagem, impacto ambiental e características requeridas pelos clientes.. E se há necessidade de se considerar regulamentações governamentais de segurança e ambientais quanto a aquisição, armazenamento, manuseio, reciclagem, eliminação ou disposição de material.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.2.3.1 A organização deve assegurar que ela tenha a **capacidade** de atender aos requisitos para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes. A organização deve conduzir uma **análise crítica** antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços a um cliente, para incluir:

- a) **requisitos especificados pelo cliente**, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega;
- b) **requisitos não declarados pelo cliente**, mas necessários para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido;
- c) requisitos especificados pela organização;
- d) **requisitos estatutários e regulamentares** aplicáveis a produtos e serviços;
- e) requisitos de contrato ou pedido diferentes daqueles previamente expressos.

FALHA COMUM/ BOA PRÁTICA: “*Processo*” para conduzir uma “*análise crítica*” de contrato /pedido do cliente **NÃO** explicitar claramente o atendimento das letras a, b, c, d & e desta cláusula 8.2.3.1 e também a cláusula 8.2.3 da norma ISO 9001: 2015

BOA PRÁTICA: Estabelecer um formulário para registro da análise crítica dos contratos (pedidos dos clientes) que contemple todas as letras a ~e desta cláusula e também a clausula 8.2.3 da ISO9001

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve assegurar que **requisitos de contrato ou pedido divergentes** daqueles previamente definidos sejam **resolvidos**. ***BOA PRÁTICA: Formulario para evidenciar a analise crítica de contrato (pedidos de clientes) deveriam contemplar se há diferença entre a proposta enviada para o cliente e o conteúdo do contrato (ou pedido do cliente). E se houver diferenças estas diferenças deve ser resolvidas antes da aceitação do contrato (pedido do cliente)***

Os requisitos do cliente devem ser confirmados pela organização **antes da aceitação**, quando o **cliente não prover uma declaração documentada** de seus requisitos.

NOTA: Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica pode compreender as informações pertinentes ao produto, como catálogos.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.2.3.1.1 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços – suplemento [IATF 16949]

A organização deve reter evidência documentada de uma derroga autorizada pelo cliente nos requisitos estabelecidos na ISO 9001, **Seção 8.2.3.1 para uma análise crítica formal.**

8.2.3.1.2 Características especiais designadas pelo cliente [IATF 16949: 2016]

A organização deve estar em conformidade com os **requisitos do cliente para designação, documentação de aprovação e controle das características especiais.**

8.2.3.1.3 Viabilidade de manufatura da organização [IATF 16949: 2016]

A organização deve utilizar uma **abordagem multidisciplinar** para conduzir uma análise para determinar se é **viável que os processos de manufatura da organização sejam capazes** de produzir consistentemente produto que atenda todos os requisitos de engenharia e capacidade especificados pelo cliente. **BOA PRÁTICA: Consultar o anexo D – Comprometimento da equipe com viabilidade- APQP**

A organização deve conduzir esta **análise de viabilidade** para qualquer nova tecnologia de manufatura ou produto da organização e para qualquer **mudança no projeto do processo de manufatura ou do produto.**

Adicionalmente, a organização deveria **validar** através de **corridas de produção, estudos de benchmarking ou outros métodos apropriados**, a sua capacidade de realizar o produto de acordo com as especificações a uma **taxa requerida.**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.2.3.2 A organização deve **reter informação documentada** [“registro da qualidade”], como aplicável, sobre:
[ISO 9001: 2015 Arial preto]

a) os resultados da análise crítica;

b) quaisquer novos requisitos para os produtos e serviços. <= *Falha comum: Registro para*

evidenciar a realização da análise crítica de contratos /pedidos de clientes não explicita claramente o atendimento das letras a, b, c, d & e da cláusula 8.2.3.1 IATF e letras a a e da clausula 8.2.3.1 ISO9001

8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve assegurar que **informação documentada** pertinente seja **emendada**, e que pessoas pertinentes sejam **alertadas** dos requisitos mudados, quando os **requisitos para produtos e serviços forem mudados**. <= *Falha comum: - processo de comunicação “frágil” sem orientação para alertar pessoas pertinentes sobre mudanças de requisitos para produtos e serviços*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 8.2 REQUISITOS PARA PRODUTOS E SERVIÇOS** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 8.3 PROJETO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	pendente
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10** DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços [PARTE 1/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	pendente
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3 PROJETO (“Design”) e desenvolvimento de produtos e serviços *RESULTADO PRETENDIDO* *[APCER]*

Resultado pretendido: *O projeto (“design”) e o desenvolvimento é um PROCESSO para definir as características dos produtos e serviços (P&S), que asseguram que o seu fornecimento satisfaz as necessidades e expectativas dos clientes, implícitas, explícitas ou mesmo desconhecidas.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)
- 8.3.1 Generalidades (ISO 9001: 2015 Arial preto)
 - 8.3.1.1 *Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços (IATF 16949: 2016 itálico azul)* <= *clausula que exige DOCUMENTAR PROCESSO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO*
 - 8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento (ISO 9001: 2015 Arial preto)
 - 8.3.2.1 *Planejamento de projeto e desenvolvimento - suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.3.2.2 *Habilidades para o projeto do produto (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.3.2.3 *Desenvolvimento de produtos com software embarcado (IATF 16949: 2016)* <= *clausula que exige “PROCESSO”*
 - 8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento (ISO 9001: 2015 Arial preto)
 - 8.3.3.1 *Entrada de projeto do produto (IATF 16949: 2016)* <= *clausula que exige “PROCESSO”*
 - 8.3.3.2 *Entrada de projeto do processo de manufatura (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.3.3.3 *Características especiais (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento (ISO 9001: 2015 Arial preto)
 - 8.3.4.1 *Monitoramento (IATF 16949: 2016 itálico azul*
 - 8.3.4.2 *Validação do projeto e desenvolvimento (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.3.4.3 *Programa de protótipo (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.3.4.4 *Processo de aprovação do produto* <= *clausula que exige “PROCESSO”*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

- 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços (ISO 9001: 2015) **CONTINUAÇÃO**
- 8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento (ISO 9001: 2015 Arial preto)
- 8.3.5.1 *Saídas de projeto e desenvolvimento - suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
- 8.3.5.2 *Saídas de projeto do processo de manufatura (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
- 8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento (ISO 9001: 2015 Arial preto)
- 8.3.6.1 *Mudanças de projeto e desenvolvimento – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **estabelecer, implementar e manter** um **PROCESSO de projeto e desenvolvimento** que seja apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços.

8.3.1.1 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

*Os requisitos da ISO 9001, Seção 8.3.1 devem ser aplicados ao **projeto e desenvolvimento do produto** e do **processo de manufatura** e devem se concentrar mais na **prevenção de erros** do que na detecção.*

*A organização deve documentar o processo de projeto e desenvolvimento. <= **PROCESSO DOCUMENTADO***

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

Na determinação dos estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização deve considerar:

- a) A natureza, duração e complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento;
- b) Os estágios de processo requeridos, incluindo **análises críticas de projeto e desenvolvimento**, aplicáveis;
- c) As **atividades de verificação e validação de projeto e desenvolvimento** requeridas; *<= Falha comum: não explicitar no planejamento de projeto e desenvolvimento o planejamento das atividades: análises críticas de projeto e desenvolvimento, atividades de verificação e validação de projeto e desenvolvimento*
Boa prática: estabelecer um fluxograma onde se demonstre que as atividades de análise crítica de projeto, verificação de projeto e validação de projeto estejam “planejadas para o projeto do produto e projeto do processo de manufatura.
- d) As responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
- e) Os **recursos internos e externos necessários** para o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;
 - f) A necessidade de **controlar interfaces** entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
 - g) A necessidade de **envolvimento de clientes e usuários** no processo de projeto e desenvolvimento ;
 - h) Os requisitos para a **provisão subsequente de produtos e serviços**;
 - i) O nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por cliente e outras partes interessadas pertinentes;
 - j) A **informação documentada necessária** para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.2.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento – suplemento [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve assegurar que o planejamento do projeto e desenvolvimento inclua **todas as partes interessadas afetadas** dentro da organização e, como apropriado, **sua cadeia de fornecimento**. Exemplos de áreas para o uso de uma abordagem multidisciplinar incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- a) **Gestão de projetos** (por exemplo, APQP ou VDA-RGA);
- b) Atividades de projeto do produto e do processo de manufatura (por exemplo, DFM e DFA), tais como a consideração do uso de projetos e processos de manufatura alternativos;
- c) **Desenvolvimento e análise crítica da análise de risco do projeto do produto** (FMEAs), incluindo ações para reduzir riscos potenciais;
- d) Desenvolvimento e análise crítica da **análise de riscos do processo de manufatura** (por exemplo, FMEAs, fluxogramas de processo, planos de controle e instruções de trabalho padrão).

NOTA: Uma abordagem multidisciplinar tipicamente inclui o projeto, a manufatura, a engenharia, a qualidade, a produção, a aquisição, o fornecedor, a manutenção e outras funções apropriadas da organização.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.2.2 Habilidades para o projeto do produto [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve assegurar que o pessoal com responsabilidade pelo **projeto do produto** seja competente para alcançar os requisitos de projeto e seja hábil em ferramentas e técnicas de projeto do produto, aplicáveis. Técnicas e ferramenta aplicáveis devem ser identificadas pela organização.

NOTA: Um exemplo de habilidades para o projeto do produto é a aplicação de base de dados digitalizados matematicamente.

8.3.2.3 Desenvolvimento de produtos com software embarcado [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve usar um processo para assegurar a qualidade de seus **produtos com software embarcado** desenvolvidos internamente. Uma metodologia de avaliação de desenvolvimento de software deve ser utilizada para avaliar o processo de desenvolvimento de software da organização. Usando a priorização baseada em risco e o impacto potencial para o cliente, a organização deve reter informação documentada de uma autoavaliação da capacidade (capability) de desenvolvimento de software. <= **clausula exige “PROCESSO”**

A organização deve incluir o **desenvolvimento de software** no escopo de seu programa de auditoria interna (ver **Seção 9.2.2.1 Programa de auditoria interna**).



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10** DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços [PARTE 2/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

BOA PRÁTICA: REGISTROS DA QUALIDADE ESPECÍFICOS PARA PROJETO DO PRODUTO E PROJETO DE PROCESSO DE MANUFATURA [ver 8.3.4 f - informação documentada sobre controles de projeto]

PROJETO DO PRODUTO

IDENTIFICAÇÃO & ANÁLISE DADOS DE ENTRADA
ANÁLISE CRÍTICA PROJETO PRODUTO
RESULTADO DAS MEDIÇÕES DE RISCO (PRODUTO)

VERIFICAÇÃO PROJETO PRODUTO
VALIDAÇÃO DE PROJETO PRODUTO

PROJETO DO PROCESSO

IDENTIFICAÇÃO & ANÁLISE DADOS DE ENTRADA
ANÁLISE CRÍTICA PROJETO PROCESSO
RESULTADO DAS MEDIÇÕES DE RISCO (PROCESSO)

VERIFICAÇÃO DO PROJETO PROCESSO
VALIDAÇÃO DO PROJETO PROCESSO

EXERCÍCIO: FAÇA A CORRELAÇÃO DOS NÚMEROS DAS CLÁUSULAS APLICÁVEIS REFERENTES AOS REGISTROS DE PROJETO DE PRODUTO E PROJETO DE PROCESSO DE MANUFATURA PARA CADA REGISTRO ACIMA:

8.3.3.1 ENTRADAS DE PROJETO DO PRODUTO + 8.3.3.2 ENTRADAS DE PROJETO DO PROCESSO DE MANUFATURA + 8.3.4.b ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETO + 8.3.4.1 MONITORAMENTO (VER NOTA) + 8.3.4 c VERIFICAÇÃO DE PROJETO + 8.3.4.d & 8.3.4.2 VALIDAÇÃO DO PROJETO E DESENVOLVIMENTO

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve determinar os **requisitos essenciais** para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos. A organização deve considerar:

- a) **Requisitos funcionais e de desempenho;**
- b) Informação derivada de atividades similares de projeto e desenvolvimento anteriores;
- c) Requisitos estatutários e regulamentares;
- d) Normas ou códigos de prática que a organização tenha comprometido a implementar;
- e) Consequências potenciais de falhas devidas à natureza de produtos e serviços;
- f) Quando aplicável, as **consequências potenciais de obsolescência** (por exemplo, materiais, processos
- g) componentes, equipamentos, produtos).

Entradas devem ser adequadas aos propósitos de projeto e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades.

Entradas conflitantes de projeto e desenvolvimento devem ser **resolvidas**.

A organização deve **reter informação documentada** [“registro da qualidade”] de entradas de projeto e desenvolvimento.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.3.1 Entrada de projeto do produto [IATF 16949: 2016 itálico azul]

*A organização deve identificar, **documentar** e analisar criticamente os requisitos de entrada de projeto do produto como um resultado da análise crítica da análise crítica de contrato. Os requisitos de entrada de projeto do produto incluem, mas não se limitam ao seguinte:*

- a) Especificações do produto incluindo, mas não se limitando a características especiais (ver Seção 8.3.3.3);*
- b) Requisitos de limites e interfaces;*
- c) Identificação, rastreabilidade e embalagem;*
- d) Consideração de alternativas de projeto;*
- e) Avaliação de riscos nos requisitos de entrada e a habilidade da organização em mitigar/gerenciar estes riscos, incluindo os vindos da análise de viabilidade;*
- f) Metas para a conformidade com os requisitos do produto incluindo preservação, confiabilidade, durabilidade, facilidade de serviços, saúde, segurança, ambiente, tempo de desenvolvimento e custo;*
 - g) Requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis do país de destino identificados pelo cliente, se fornecidos;*
 - h) Requisitos de software embarcado.*

*A organização deve ter um **processo** para desdobrar as informações obtidas a partir de projetos anteriores, análise do produto da concorrência (benchmarking), realimentação de fornecedor, entrada interna, dados de campo e outras fontes relevantes para projetos atuais e futuros de natureza similar. <= clausula exige “**PROCESSO**”*

NOTA: Uma abordagem para considerar alternativas de projeto é o uso de curvas de correlação (trade-off).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.3.2 Entrada de projeto do processo de manufatura [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve identificar, documentar e analisar criticamente os requisitos de entrada de projeto do processo de manufatura incluindo, mas não se limitando ao seguinte:

- a) Dados de saída de projeto do produto incluindo características especiais;
- b) Metas para produtividade, capacidade (capability) de processo, tempo e custo; <= **Falha comum: Na versão anterior da IATF 16949 eram somente 3 METAS. Nesta versão de 2016: temos 4 metas (foi adicionado TEMPO (TEMPO DE CICLO DE PRODUÇÃO)). Boa prática: prever as 4 metas obrigatórias no próprio formulário para identificar e documentar como DADOS DE ENTRADA para projeto de processo de manufatura.**
- c) Tecnologias alternativas de manufatura;
- d) Requisitos de cliente, se houver;
- e) Experiência de desenvolvimentos anteriores; <= **Boa prática: prever no próprio formulário para identificar e documentar como DADOS DE ENTRADA para projeto de processo de manufatura – todas as letras da cláusula 8.3.3.2 (letras a, b, c, d, e, f, g & i)**
 - f) Novos materiais;
 - g) Requisitos ergonômicos e de manuseio do produto; e <= **Ver Boa Prática na letra e**
 - i) Projeto para manufatura e projeto para montagem.

O projeto do processo de manufatura deve incluir o **uso de métodos à prova de erro** em um **grau apropriado** em relação à magnitude do(s) problema(s) e proporcional aos riscos encontrados.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.3.3 Características especiais [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve usar uma **abordagem multidisciplinar** para **estabelecer, documentar e implementar** seu(s) processo(s) para identificar características especiais, incluindo **aquelas determinadas pelo cliente** e da **análise de risco realizada** pela organização e deve incluir o seguinte:

- a) Documentação de características especiais nos **documentos de produto e/ou manufatura** (conforme requerido), análise de risco **relevantes (tais como FMEA de Processo)**, planos de controle e trabalho padronizado/instruções do operador; as características especiais sejam identificadas com marcações específicas e sejam **documentadas nos documentos de manufatura que mostram a criação ou os controles requeridos para essas características especiais;**
- b) Desenvolvimento de estratégias de controle e monitoramento de características especiais de produtos e processos de produção;
- c) Aprovações especificadas pelo cliente, quando requeridas;
- d) Conformidade com as definições e símbolos especificados pelo cliente ou símbolos ou notações equivalentes da organização, conforme definido em uma tabela de conversão de símbolos. A tabela de conversão de símbolos deve ser submetida ao cliente, se requerida.

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada] letra Itálica vermelha
Esclarece a documentação de características especiais nos desenhos de produto e/ou manufatura. (Interpretação Sancionada SI 1-9: Outubro 2017).



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10** DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços [PARTE 3/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **aplicar controles** para o processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que:

- a) Os resultados a serem alcançados estejam definidos;
- b) **Análises críticas** sejam conduzidas para avaliar a capacidade de os resultados do projeto e desenvolvimento atenderem a requisitos;
- c) **Atividades de verificação** sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada;
- d) **Atividades de validação** sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido;
- e) Quaisquer ações necessárias sejam tomadas sobre os problemas determinados durante as **análises críticas (8.3.4b)** ou **atividades de verificação (8.3.4.c)** e **validação (8.3.4d)**;

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **aplicar controles** para o processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que: **continuação**

- f) **Informação documentada** sobre essas atividades seja retida.
- g) Progressão para a próxima fase está autorizada.

Participantes nas **análises de projeto e desenvolvimento** devem incluir representantes das funções relacionadas com os estágios do projeto e desenvolvimento a serem analisados.

NOTA: As **análises críticas de projeto e desenvolvimento, verificação e validação** têm **propósitos distintos**. Elas podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, como for adequado para os produtos e serviços da organização.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.4.1 Monitoramento *[IATF 16949: 2016 itálico azul]*

As medições em estágios especificados durante o projeto e o desenvolvimento de produtos e processos devem ser **definidas, analisadas e relatadas com resultados resumidos**, como uma **entrada** para a **análise crítica da direção** (ver **Seção 9.3.2.1 Entradas da análise crítica da Direção - suplemento**).

Quando **requerido pelo cliente**, as **atividades de medições do desenvolvimento do produto e do processo** devem ser **relatadas ao cliente** em estágios especificados, ou acordados, pelo cliente.

NOTA: Quando apropriado, **estas medições** podem incluir **riscos da qualidade, custos, prazos, caminhos críticos e outras medições**. <= **FALHA COMUM**: Os resultados resumidos das medições em estágios especificados durante o projeto e o desenvolvimento de produtos e processos devem ser usados como “**entrada**” para a **análise crítica da Direção**.

BOA PRÁTICA: Estabelecer campos para indicar os resultados dessas medições no formulário para documentar as medições requeridas efetuadas conforme NOTA desta cláusula **8.3.4.1**. Algumas empresas registram tanto os resultados das medições como também os resultados da análise crítica de projeto (produto x processo)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.4.2 Validação do projeto e desenvolvimento [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A **validação do projeto e desenvolvimento** deve ser realizada em conformidade com os **requisitos do cliente**, incluindo quaisquer **normas regulamentares** emitidas pela **indústria** ou por **agências governamentais**. O período da validação do projeto e desenvolvimento deve ser **planejado** em alinhamento com o **período especificado pelo cliente**, conforme aplicável. <= **Boa prática:** A atividade de “validação” é referenciada na cláusula **8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento - letra d** (ISO 9001: 2015 “Atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos REQUISITOS para aplicação especificada ou uso pretendido)

Quando **contratualmente acordado com o cliente**, esta deve incluir a avaliação da interação do produto da organização, incluindo **software embarcado**, dentro do sistema do produto do cliente final.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.4.3 Programa de protótipo [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

Quando **requerido pelo cliente**, a organização deve ter um **programa de protótipo e um plano de controle**. A organização deve utilizar, **sempre que possível**, os mesmos fornecedores, ferramental e processos de manufatura que serão usados na produção.

Todas as **atividades de testes de desempenho** devem ser **monitoradas** para serem concluídas no prazo e em conformidade aos requisitos.

Quando **serviços são terceirizados**, a organização deve incluir o **tipo e a extensão do controle** no escopo do seu sistema de gestão da qualidade para assegurar que os **serviços terceirizados** estejam em conformidade com os requisitos (ver ISO 9001, Seção 8.4).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.4.4 Processo de aprovação do produto [IATF 16949: 2016 itálico azul]

A organização deve **estabelecer, implementar e manter** um processo de aprovação do produto e da manufatura em conformidade com os requisitos definidos pelo(s) cliente(s). <= clausula exige um **“PROCESSO”**

A organização deve **aprovar produtos e serviços providos externamente** de acordo com a ISO 9001, Seção 8.4.3 Informação para provedores externos (ISO 9001: 2015), antes da submissão da aprovação de sua peça para o cliente.

A organização deve obter uma **aprovação de produto documentada** antes da expedição, se requerido pelo cliente. Deve ser **retido registro** de tal aprovação.

NOTA: **Aprovação do produto** deveria ser subsequente a **verificação do processo de manufatura**.

BOA PRÁTICA: Para compilar a documentação necessária para a aprovação do PPAP pelo cliente, deve-se utilizar o **manual do PPAP** e ou outra orientação dada pelo CLIENTE.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve assegurar que **saídas do projeto e desenvolvimento**:

- a) Atendam aos requisitos de entrada;
- b) Sejam adequadas para os **processos subsequentes** para a **provisão de produtos e serviços**;
- c) Incluam ou referenciem **requisitos de monitoramento e medição**, como apropriado, e **critérios de aceitação**;
- d) Especifiquem as **características dos produtos e serviços** que sejam **essenciais** para o propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada.

A organização deve **reter informação documentada** [“registro da qualidade”] sobre as **saídas** de projeto e desenvolvimento.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.5.1 Saídas de projeto e desenvolvimento – suplemento [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

As saídas de projeto do produto devem ser expressas em termos que possam ser **verificadas e validadas** em relação aos requisitos de entrada de projeto do produto. A saída de projeto do produto deve incluir, mas não se limitar ao seguinte, como aplicável:

- a) *Análise de risco do projeto (FMEA);*
- b) *Resultados dos estudos de confiabilidade;*
- c) *Características especiais do produto;*
- d) *Resultados da **prova de erro do projeto do produto**, como DFSS, DFMA e FTA;*
- e) *Definição de produtos, incluindo modelos 3D, pacotes de dados técnicos, informações para manufatura do produto e dimensionamento & tolerância geométrica (GD&T);*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.5.1 Saídas de projeto e desenvolvimento – suplemento [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

As saídas de projeto do produto devem ser expressas em termos que possam ser **verificadas e validadas** em relação aos requisitos de entrada de projeto do produto. A saída de projeto do produto deve incluir, mas não se limitar ao seguinte, como aplicável:

- f) *Desenhos 2D, informações de manufatura do produto e dimensionamento & tolerância geométrica (GD&T);*
- g) *Resultados das **análises críticas do projeto do produto**;*
- h) *Diretrizes para diagnóstico do serviço e as **instruções de reparo** e para facilitar o serviço;*
- i) *Requisitos de peças para serviço;*
- j) ***Requisitos de embalagem e rotulagem** para expedição.*

*NOTA: Saídas de projeto interinas deveriam incluir quaisquer problemas de engenharia, sendo resolvidos através de um **processo de correlação (trade-off)**.*

*Consultar o significado de “processo de correlação” (“trade-off process”) e “curvas de correlação (trade-off curves)” na cláusula 3.1 **Termos e definições para a indústria automotiva***

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.5.2 Saídas de projeto do processo de manufatura [IATF 16949: 2015 *Itálico azul*]

A organização deve **documentar as saídas de projeto do processo de manufatura** de maneira que permita a **verificação** em relação às entradas de projeto do processo de manufatura. A organização deve verificar as **saídas** em relação aos **requisitos de entrada de projeto do processo de manufatura**. As saídas de projeto do processo de manufatura devem incluir, mas **não se limitar** ao seguinte:

- a) **Especificações e desenhos;**
- b) **Características especiais** para o produto e o processo de manufatura;
- c) **Identificação das variáveis de entrada do processo** que impactam as características;
- d) **Ferramental e equipamentos para produção e controle, incluindo estudos de capacidade** (capability) de equipamento(s) e processo(s);
- e) **Fluxograma do processo de manufatura/layout, incluindo a ligação com o produto, o processo e o ferramental;**
 - f) **Análise de capacidade;**
 - g) **FMEA do processo de manufatura;**
 - h) **Planos e instruções de trabalho;**
 - i) **Plano de controle (ver Anexo A);**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.5.2 Saídas de projeto do processo de manufatura *[IATF 16949: 2015 Itálico azul]*

As saídas de projeto do processo de manufatura devem incluir, mas não se limitar ao seguinte:
(continuação)

- j) Trabalho padrão e instruções de trabalho;*
- k) Critérios de aceitação de aprovação do processo;*
- l) Dados para qualidade, confiabilidade, manutenabilidade e mensurabilidade;*
- m) Resultados da identificação e verificação de **prova de erros**, quando apropriado;*
- n) Métodos de detecção rápida, retroalimentação e correção de não conformidades de produto /processo de manufatura.*

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve identificar, analisar criticamente e controlar mudanças feitas durante, ou subsequentemente a, o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na extensão necessária para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos.

A organização deve reter informação documentada (“registro da qualidade”) sobre:

- a) as mudanças de projeto e desenvolvimento**
- b) os resultados de análises críticas**
- c) autorização das mudanças;**
- d) as ações tomadas para PREVENIR IMPACTOS ADVERSOS.**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.3.6.1 Mudanças de projeto e desenvolvimento - Suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve avaliar o impacto potencial no ajuste, forma, função, desempenho e/ou durabilidade de todas as mudanças no projeto após a aprovação inicial do produto, incluindo aquelas propostas pela organização ou por seus fornecedores. Estas mudanças devem ser VALIDADAS em relação aos requisitos do cliente e aprovadas internamente antes da implementação na produção.

Se requerido pelo cliente, a organização deve obter uma APROVAÇÃO DOCUMENTADA, ou uma DERROGA documentada do cliente antes da implementação na produção.

Para PRODUTOS COM SOFTWARE EMBARCADO, a organização deve documentar o nível de revisão do SOFTWARE e do hardware como parte do REGISTRO DA MUDANÇA.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 8.3** PROJETO E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS E SERVIÇOS da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 8.4** CONTROLE DE PROCESSOS, PRODUTOS E SERVIÇOS PROVIDOS EXTERNAMENTE da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....	pendente
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10 DA NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - CLAUSULA 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente [PARTE 1/4]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	OK <= Esta aula
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	pendente
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação *RESULTADOS PRETENDIDOS* [ISO 9001: 2015] **continuação**

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente - *Resultado pretendido:*
A organização define requisitos, seleciona os fornecedores e estabelece os controles necessários para garantir a conformidade necessária dos processos, produtos e serviços providos externamente

BOA PRÁTICA: *Apresentamos um LINK para o aprofundamento do estudo da cláusula 8. Operação – Fonte: manual de implementação da ISO 9001: 2015 – APCER (EXCELENTE FONTE DE INFORMAÇÃO – com interpretação das clausulas da norma ISO 9001 e com aplicações práticas:* <https://www.facebook.com/profile.php?id=100054268298013>

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.4.1 Generalidades (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.4.1.1 *Generalidades – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]*

8.4.1.2 *Processo de seleção do fornecedor [IATF 16949: 2016]* <= **PROCESSO DOCUMENTADO**

8.4.1.3 *Fontes direcionadas pelo cliente (também conhecido como “Directed buy”*

BOA PRÁTICA: *Existem 21 cláusulas da especificação técnica IATF 16949: 2016 que requerem “PROCESSO DOCUMENTADO”. Existem 11 cláusulas da especificação técnica IATF 16949: 2016 que exigem “PROCESSO”*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2 Tipo e extensão do controle (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.4.2.1 *Tipo e extensão do controle – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)* <= PROCESSO DOCUMENTADO

8.4.2.2 *Requisitos estatutários e regulamentares (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.4.2.3 *Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do fornecedor (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.4.2.3.1 *Software relacionado a produto automotivo ou produtos automotivos com software embarcado*
<= clausula exige “PROCESSO”

8.4.2.4 *Monitoramento do fornecedor (IATF 16949: 2016 itálico azul)* <= PROCESSO DOCUMENTADO

8.4.2.4.1 *Auditorias de segunda parte (IATF 16949: 2016 itálico azul)* <= clausula exige “PROCESSO”

8.4.2.5 *Desenvolvimento do fornecedor (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.4.3 Informação para provedores externos (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.4.3.1 *Informações para provedores externos – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente [ISO 9001: 2015]

8.4.1 Generalidades [ISO 9001: 2015]

A organização deve assegurar que **processos, produtos e serviços providos externamente** estejam conformes com requisitos.

A organização deve **determinar os controles** a serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente, quando:

- a) **Produtos e serviços de provedores externos** forem destinados à incorporação nos produtos e serviços da própria organização;
- b) **Produtos e serviços forem providos diretamente para o(s) cliente(s)** por provedores externos em nome da organização;
- c) **Um processo, ou parte de um processo**, for provido por um provedor externo como um resultado de uma decisão da organização.

BOA PRÁTICA: “Controles” precisam ser determinados para serem aplicados para os processos, produtos e serviços providos externamente nas 3 condições acima indicadas (ver letras a, b e c) para assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente estejam CONFORMES. Ver 8.4.2 ISO 9001 para determinar os CONTROLES e 8.4.2.1 Tipo e extensão do controle - suplemento [IATF]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.4.1 Generalidades [ISO 9001: 2015] **continuação**

A organização deve determinar e aplicar **critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho** e reavaliação de provedores externos, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos.

A organização deve **reter informação documentada** [“registro da qualidade”] dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações

BOA PRÁTICA: “Critérios” para avaliação, seleção, monitoramento e reavaliação de provedores externos devem ser determinados e aplicados, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10 DA NORMA ISO 9001**
E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO**
SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 8.4**
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente [PARTE 2/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.1.1 Generalidades – suplemento [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve incluir **todos os produtos e serviços** que afetam os requisitos do cliente tais como: **serviços de submontagem, sequenciamento, classificação, retrabalho e calibração** no escopo de sua definição de produtos, processos e serviços providos externamente.

8.4.1.2 Processo de seleção do fornecedor [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve ter um processo documentado para seleção do fornecedor. O processo de seleção deve incluir: **<= PROCESSO DOCUMENTADO**

- a) Uma **avaliação de risco do fornecedor** selecionado em relação a conformidade do produto e ao fornecimento ininterrupto de produto da organização a seus clientes; **<= muito importante**
- b) **Desempenho de qualidade e de entrega** relevantes; **<= muito importante**
- c) Uma avaliação do **sistema de gestão de qualidade** do fornecedor;
 - d) Tomada de decisão multidisciplinar; e
 - e) Uma **avaliação das capacidades (capabilities)** de desenvolvimento de software, se aplicável;

BOA PRÁTICA: Determine um processo de seleção baseado em avaliação de riscos do fornecedores durante fornecimentos iniciais e no desempenho de qualidade e de entrega. Fornecedores que apresentarem problemas de desempenho de qualidade e entrega e riscos elevados deveriam ser priorizados para avaliação do SGQ

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.1.2 Processo de seleção do fornecedor [IATF 16949: 2016 *itálico azul*] **(continuação)**

Outros critérios de seleção do fornecedor que **deveriam** ser considerados incluem o seguinte:

- # Volume de negócios automotivos (absoluto e em percentagem do total dos negócios);
- # Estabilidade financeira;
- # Complexidade do produto, material ou serviço comprado;
- # **Tecnologia requerida** (produto ou processo)
- # Adequação dos recursos disponíveis (por exemplo, pessoas, infraestrutura);
 - # Capacidades (capabilities) de projeto e desenvolvimento (incluindo a gestão de projetos);
 - # Capacidade (capability) de manufatura;
 - # Processo de gestão de mudanças;
 - # Planejamento da continuidade de negócios (por exemplo, a preparação para desastres, planos de contingência);
 - # Processo de logística;
 - # Atendimento ao cliente.

BOA PRÁTICA: **Determine quais critérios acima indicados poderiam ser incluídos no processo de seleção de fornecedores**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.1.3 Fontes direcionadas pelo cliente (também conhecido como “Directed-Buy”) [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

Quando especificado pelo cliente, a organização *deve* adquirir produtos, materiais ou serviços de fontes direcionadas pelo cliente. BOA PRÁTICA: Este requisito infelizmente não pode ser refutado. As inconveniências que podem ser trazidas devem ser discutidas com o cliente (devidamente documentadas e discutidas). Ver parágrafo aplicável abaixo, onde os controles são aplicáveis estão “sob controle da organização”.

Todos os requisitos da Seção 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente (exceto os requisitos da IATF 16949, Seção 8.4.1.2 – processo de seleção do fornecedor) são aplicáveis ao controle da organização das fontes direcionadas pelo cliente salvo acordos específicos definidos de outra forma, pelo contrato entre a organização e o cliente.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2 Tipo e extensão do controle [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve assegurar que processos, produtos e serviços providos externamente não afetem adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes.

A organização deve:

- a) Assegurar que os **processos providos externamente permaneçam sob o controle** do seu sistema de gestão da qualidade;
- b) Definir tanto os **controles que ela pretende aplicar a um provedor** como **aqueles que ela pretende aplicar às saídas resultantes**;
- c) Levar em consideração: 1) **O impacto potencial** dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares;
2) A eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo;
- d) Determinar a **verificação**, ou **outra atividade**, necessária para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendem a requisitos.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.1 Tipo e extensão do controle - suplemento [IATF 16949: 2016]

A organização deve ter um processo documentado para identificar processos terceirizados e selecionar os tipos e a extensão dos controles usados para verificar a conformidade de produtos, processos e serviços providos externamente, em relação a requisitos internos (organizacionais) e externos do cliente.

<= PROCESSO DOCUMENTADO

O processo deve incluir o critério e as ações para aumentar ou reduzir os tipos e a extensão dos controles e atividades de desenvolvimento, baseados no desempenho do fornecedor e **avaliação de riscos do produto, material ou serviço**.

Onde as características ou componentes "**pass through**" não tenham validação ou controle pelo sistema de gestão da qualidade da organização, a organização deve garantir que os controles apropriados estejam implementados no ponto de manufatura.

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada]

Esclarecer as responsabilidades da organização para características "pass through". (Interpretação Sancionada SI 1-9: Outubro 2017).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

BOA PRÁTICA: Segue abaixo um **LINK** para acessar material útil sobre a cláusula 8. Operação com várias dicas de interpretação e aplicação das cláusulas da norma ISO 9001 2015
<https://www.facebook.com/profile.php?id=100054268298013>

8.4.2.2 Requisitos estatutários e regulamentares [IATF 16949: 2016 itálico azul]

A organização deve **documentar** seus **processos** para assegurar que produtos, processos e serviços comprados, estejam em conformidade com os **requisitos estatutários e regulamentares** atualmente aplicáveis do **país de recebimento, do país de expedição e do país de destino** identificado pelo cliente, se fornecido. <= documentar seus “PROCESSOS”

Se o cliente definir **controles especiais** para certos produtos com requisitos estatutários e regulamentares, a organização deve assegurar que eles estejam implementados e mantidos como definido, incluindo nos fornecedores.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.3 Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do fornecedor [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização **deve requerer de seus fornecedores** de produtos e serviços automotivos desenvolver, implementar e melhorar o sistema de gestão da qualidade (SGQ) com o objetivo final de tornar as **organizações elegíveis** certificados nesta Norma de SGQ Automotivo.

Usando um **modelo baseado em risco**, a organização deve definir um **nível mínimo aceitável** de desenvolvimento do SGQ e uma meta para o nível de desenvolvimento do SGQ para cada fornecedor

BOA PRÁTICA: Algumas empresas elaboram um manual específico para os seus fornecedores e abordam a necessidade de seus fornecedores desenvolverem, implementarem e melhorarem o seu SGQ. Algumas empresas procuram monitorar o desenvolvimento do SGQ de seus fornecedores determinando PASSOS de desenvolvimento do SGQ. PASSO 1: pode ser ter no mínimo a certificação ISO 9001 por organismo de certificação; PASSO 2: ter no mínimo plano de controle conforme ANEXO A; PASSO 3: ter no mínimo plano de controle conforme ANEXO A & PME A; PASSO 4: ter no mínimo PASSO 3 + Autorias de processo, etc



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10 DA NORMA ISO 9001 E DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 8.4**
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente [PARTE 3/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.3 Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do fornecedor *[IATF 16949: 2016 Itálico azul]*

*A menos que de outra forma autorizado pelo cliente, um **SGQ certificado na ISO 9001** é o **nível mínimo inicial aceitável** de desenvolvimento. Baseado no **desempenho atual e o risco potencial ao cliente**, o objetivo é encaminhar os fornecedores através da seguinte progressão de desenvolvimento de SGQ:*

*a) Certificação na ISO 9001, através de auditorias de terceira parte, a menos que especificado em contrário pelo cliente, os fornecedores da organização deverão demonstrar a conformidade com a ISO 9001, mantendo uma **certificação de terceira parte** emitida por um organismo de certificação contendo uma marca de acreditação de um membro reconhecido da IAF MLA (Internacional Accreditation Fórum Multilateral Recognition Arrangement) e onde o escopo principal do organismo de acreditação incluir certificação de sistema de gestão na ISO/IEC 17021*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.3 *Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do fornecedor [IATF 16949: 2016 Itálico azul]*

Baseado no desempenho atual e o risco potencial ao cliente, o objetivo é encaminhar os fornecedores através da seguinte progressão de desenvolvimento de SGQ: [continuação]

- b) **Certificação na ISO 9001** em conformidade com outros requisitos de SGQ definidos pelo cliente (como nos Requisitos Mínimos de Sistema de Gestão da Qualidade Automotivo de Fornecedores Sub-Tier {MAQMSR} ou equivalente) através de **auditorias de segunda parte**;*
- c) **Certificação na ISO 9001** com a conformidade na IATF 16949 através de **auditorias de segunda parte**;*
- d) **Certificação na IATF 16949** através de **auditorias de terceira parte** (certificação válida de terceira parte do fornecedor, na IATF 16949, por um organismo de certificação reconhecido pela IATF).*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.3 Desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do fornecedor [IATF 16949 – itálico azul] [Continuação]

NOTA: O *nível mínimo aceitável* de desenvolvimento do SGQ pode ser a **conformidade com a ISO 9001** através de auditorias de segunda parte, se autorizado pelo cliente.

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada]

*Esclarecer a progressão esperada do desenvolvimento do sistema de gestão da qualidade do fornecedor. Esta abordagem apoia o conceito de "**Pensamento Baseado em Risco**" enfatizado por toda a Seção 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente da norma. (SI 1-9: Outubro 2017).*

*Esclarecimento adicional acrescentando com “conforme aplicável” no primeiro parágrafo para abordar aquelas organizações que não são elegíveis para a certificação IATF 16949 (exemplos incluindo, mas não limitados ao seguinte: **fornecedores de sucata, empresas de transporte que fornecem suporte de transporte e logística, etc.**). (**Interpretação Sancionada SI 8** revisada e reemitida: Junho 2018).*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.3.1 Software relacionado a produto automotivo ou produtos automotivos com software embarcado [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*] NOVO

*A organização deve requerer a seus fornecedores de software automotivo relacionados com o produto, ou produtos automotivos com software embarcado, implementar e manter um processo de garantia da qualidade de software para seus produtos. <= **clausula exige “PROCESSO”***

*Uma **metodologia de avaliação do desenvolvimento de software** deve ser utilizada para avaliar o processo de desenvolvimento de software do fornecedor. Usando a **priorização baseada em risco e potencial impacto ao cliente**, a organização deve requerer que o fornecedor **retenha informações documentadas** [“registro da qualidade”] de uma auto avaliação da capacidade (capability) de desenvolvimento de software.*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10 DA NORMA ISO 9001 E DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 8.4**
Controle de processos, produtos e serviços providos externamente [PARTE 4/4]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.4 Monitoramento do fornecedor [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve ter um processo documentado e critérios para avaliar o desempenho do fornecedor para assegurar a conformidade de produtos, processos e serviços providos externamente em relação aos requisitos internos e externos do cliente.

<= PROCESSO DOCUMENTADO

No mínimo, os seguintes indicadores de desempenho do fornecedor devem ser MONITORADOS:

- a) Conformidade do produto entregue com os requisitos;
- b) Rupturas com o cliente na planta de recebimento, incluindo bloqueio de pátio e interrupção de expedição;
- c) Desempenho do cronograma de entregas; **<= Falha comum: Os seguintes indicadores de desempenho devem ser MONITORADOS no mínimo. Não deixar de monitorar estes indicadores.**
- d) **<= deletado letra d) “Número de ocorrências de fretes especiais”**

BOA PRÁTICA: NO MÍNIMO os indicadores de desempenho [LETRAS A ~C] devem ser MONITORADOS. Verificar se a tabela para controle de REGISTROS está contemplando os registros dos indicadores a ~ c da clausula 8.4.2.4 IATF

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.4 Monitoramento do fornecedor [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

Se fornecido pelo cliente, a organização deve incluir também o seguinte, como apropriado, no seu monitoramento de desempenho do fornecedor:

- e) Notificações cliente de **situações especiais** relacionadas com questões de qualidade ou entrega;*
- f) **Retorno de distribuidores, garantia, ações de campo e recalls.***

Justificativa para mudança: [Interpretação Sancionada] O frete especial já está incluído como parte do requisito de SATISFAÇÃO DO CLIENTE definido em 9.1.2.1 Medir ocorrências de frete especial de fornecedores também está fora do escopo do sistema de gestão de qualidade da organização, pois esta é uma métrica de desempenho interna do fornecedor. [Interpretação Sancionada S19 – Agosto 2020]

NO MÍNIMO os indicadores de desempenho [LETRAS e & f] devem ser MONITORADOS. Verificar se a tabela para controle de REGISTROS está contemplando os registros dos indicadores e & f da cláusula 8.4.2.4 IATF

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.4.1 Auditorias de segunda parte [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve incluir um processo de auditoria de segunda parte na sua abordagem de gestão do fornecedor. As auditorias de segunda parte podem ser utilizadas para o seguinte: <= “**PROCESSO**”

- a) *Avaliação de risco do fornecedor;*
- b) *Monitoramento do fornecedor;*
- c) *Desenvolvimento do SGQ do fornecedor;*
- d) *Auditorias de produto;*
- e) *Auditorias de processo.*

Com base numa *análise de risco*, incluindo os *requisitos de segurança/regulamentares do produto*, o desempenho do fornecedor e o nível de certificação do SGQ, a organização deve, no mínimo, documentar os *critérios* para determinar a necessidade, o tipo, a frequência e o escopo das auditorias de segunda parte. <= **DOCUMENTAR CRITÉRIOS**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.4.1 Auditorias de segunda parte [IATF 16949: 2016 itálico azul]

*A organização deve reter os registros dos relatórios da auditoria de segunda parte.
Se o **escopo da auditoria de segunda parte** é para avaliar o sistema de gestão de qualidade do fornecedor, então a abordagem deve ser consistente com a **abordagem de processo automotiva**.
NOTA: Diretrizes podem ser encontradas no **Guia do Auditor IATF** e na **ISO 19011**.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.2.5 Desenvolvimento do fornecedor [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve determinar a **prioridade, tipo, extensão e o período de tempo** das ações requeridas do desenvolvimento do fornecedor para seus **fornecedores ativos**. As entradas determinadas devem incluir, mas não se limitar ao seguinte:

- a) **Questões de desempenho**, identificados através do **monitoramento do fornecedor** (ver Seção 8.4.2.4);
- b) **Constatações da auditoria de segunda parte** (ver Seção **8.4.2.4.1 Auditorias de segunda parte**);
- c) **Situação da certificação de terceira parte do sistema de gestão da qualidade**;
- d) **Análise de risco.** **<= Ponto falho:** **Para se determinar a prioridade, tipo, extensão e o período de tempo das ações requeridas para o desenvolvimento do fornecedor deveríamos levar em conta as letras da cláusula 8.4.2.5 Desenvolvimento do fornecedor**

A organização deve implementar **ações necessárias** para resolver **questões pendentes de desempenho (insatisfatório)** e perseguir **oportunidades** para melhoria contínua.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.3 Informação para provedores externos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **assegurar a suficiência de requisitos** antes de sua comunicação para o provedor externo. **BOA PRÁTICA: Analisar criticamente os pedidos de compra, antes de enviar**

A organização deve **comunicar para provedores externos** seus requisitos para:

- a) Os **processos, produtos e serviços a serem providos**; incluindo a identificação de dados técnicos relevantes (por exemplo, especificações, desenhos, requisitos de processo, instruções de trabalho);
- b) A **aprovação** de:
 - 1) Produtos e serviços;
 - 2) Métodos, processos e equipamentos;
 - 3) Liberação de produtos e serviços;
- c) **Competência**, incluindo **qualquer qualificação** de pessoa requerida;
 - d) As interações do provedor externo com a organização;
 - e) **Controle e monitoramento do desempenho do provedor externo** a ser aplicado pela organização;
 - f) As **atividades de verificação ou validação** que a organização, ou seus clientes, pretendem desempenhar nas instalações do provedor externo.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.3 Informação para provedores externos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

Falha comum: *Verificar se há um processo de comunicação com provedores externos que contemple as letras a, b, c, d & f desta cláusula 8.4.3*

Boa prática: *Elaborar uma **tabela de comunicação** de modo que se assegure que o Processo de comunicação para provedores externos contempla os assuntos listados nas letras a, b, c, d, e & f que forem aplicáveis desta cláusula 8.4.3*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.4.3.1 Informações para provedores externos – suplemento [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

*A organização deve repassar **todos os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis e características especiais do produto e do processo** aos seus fornecedores e requerer que os fornecedores cascateiem todos os requisitos aplicáveis na **cadeia de fornecimento** ao local de manufatura.*

BOA PRÁTICA: *Avaliar o processo de comunicação com os fornecedores e verificar se esta cláusula está contemplada no conteúdo deste processo de comunicação.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 8.4** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 20164

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 8.5** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	pendente
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.5 Produção e provisão de serviços [PARTE 1/5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	pendente
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5 Produção de provisão de serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto) **RESULTADOS
PRETENDIDOS**

8.5 Produção e provisão (“prestação”) de serviço - Resultados pretendidos: *A organização produz e fornece produtos e serviços (P&S) sob CONDIÇÕES PLANEJADAS e CONTROLADAS, que asseguram e demonstram a sua conformidade, incluindo as atividades pós entrega. [APCER]*

BOA PRÁTICA:

<https://www.facebook.com/1737132403232116/photos/a.1737263126552377/1737263153219041/>

<= LINK para acessar a clausula mandatória 8.ÓPERAÇÃO da norma ISO 9001 2015

<https://www.facebook.com/profile.php?id=100063619746826> <= LINK para acessar todas as cláusulas mandatórias da ISO 9001 2015 Fonte: APCER

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

- 8.5 Produção de provisão de serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)
- 8.5.1 Controle de produção e provisão de serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)
 - 8.5.1.1 *Plano de controle [IATF 16949: 2016 itálico azul]*
 - 8.5.1.2 *Trabalho padronizado - Instruções do operador e padrões visuais (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.5.1.3 *Verificação das preparações para os trabalhos (setu-ups) (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.5.1.4 *Verificação após parada (shutdown) - (IATF 16949: 2016 - Itálico azul)*
 - 8.5.1.5 *Manutenção produtiva total (IATF 16949: 2016 – itálico azul)*
 - 8.5.1.6 *Gestão de ferramental de produção e manufatura, e ferramental e equipamento de teste e inspeção(IATF 16949: 2016 itálico azul)*
 - 8.5.1.7 *Programação de produção (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
- 8.5.2 Identificação e rastreabilidade (ISO 9001: 2015 Arial preto)
 - 8.5.2.1 *Identificação e rastreabilidade – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)*
- 8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos (ISO9001: 2015 Arial preto)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.4 Preservação (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.5.4.1 Preservação – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

8.5.5 Atividades de pós-entrega (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.5.5.1 Realimentação de informação de serviço [IATF 16949: 2016] <= **clausula exige PROCESSO”**

8.5.5.2 Contrato de serviço com o cliente [IATF 16949: 2016]

8.5.6 Controle de mudanças (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.5.6.1 Controle de mudanças – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)

8.5.6.1.1 Mudança temporária nos controle do processo (IATF 16949: 2016 itálico azul)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve implementar **produção e provisão de serviço** sob **condições controladas**.

Condições controladas devem incluir, como aplicável:

a) A disponibilidade de **informação documentada** que defina:

1) As **características dos produtos** a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades a serem desempenhadas;

2) Os **resultados a serem alcançados**;

b) A disponibilidade e uso de **recursos de monitoramento e medição** adequados;

c) A implementação de **atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados** para verificar que critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos;

BOA PRÁTICA: “CONDIÇÕES CONTROLADAS indicadas para CONTROLE DE PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇOS são indicadas nesta cláusula 8.5.1. Temos de ter “informação documentada” para produção de produtos (Por exemplo na IATF é requerido Plano de Controle [8.5.1.1 – nesta cláusula ver conteúdo do Plano de Controle) + Trabalho Padronizado - Instruções do operador e Padrões Visuais (8.5.1.2 IATF)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve implementar **produção e provisão de serviço** sob **condições controladas**.

Condições controladas devem incluir, como aplicável: **continuação**

- d) O uso de **infraestrutura e ambiente adequados** para a operação dos processos;
- e) A designação de **pessoas competentes**, incluindo **qualquer qualificação necessária**;
- f) A **validação e revalidação periódica** da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento ou medição subsequentes;
- g) A implementação de ações para prevenir **erro humano**; **<= POKA YOKE**
- h) A implementação de **atividades de liberação, entrega e pós-entrega**.

BOA PRÁTICA: **“CONDIÇÕES CONTROLADAS** indicadas para **CONTROLE DE PRODUÇÃO E PROVISÃO DE SERVIÇOS** são indicadas nesta cláusula 8.5.1. Temos de ter recursos adequados para monitorar e medição. Temos de ter atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados. Normalmente são indicados no plano de controle. É recomendado o uso de **POKA YOKE** para evitar **ERROS HUMANOS** por exemplo: montar peças invertidas, liberar soldagem faltando peças

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5 Produção e provisão de serviço

8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço [ISO 9001: 2015 Arial preto]

NOTA: Infraestrutura adequada inclui **equipamento de manufatura apropriado**, requerido para assegurar a conformidade do produto. **Recursos de monitoramento e medição** inclui equipamento de monitoramento e medição apropriado, requerido para assegurar um **controle eficaz dos processos de manufatura**.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.5 Produção e provisão de serviço [PARTE 2/5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.1 Plano de controle [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve desenvolver **planos de controle** (de acordo com o **Anexo A**) para o **nível de sistema, subsistema, e componente e/ou material** para o site relevante de manufatura e todo o produto fornecido incluindo aqueles para processos produzindo **materiais a granel**, bem como **peças**. **Planos de controle por família** são aceitáveis para **material a granel e peças similares** usando um processo de manufatura comum.

A organização deve ter um **plano de controle para pré-lançamento e produção** que mostre as ligações e incorpore **informações da análise de risco do projeto** (se fornecida pelo cliente), do **fluxograma de processo** e das saídas da análise de risco do processo de manufatura (tal como FMEA)

BOA PRÁTICA: Adotar formulário para preencher **PLANO DE CONTROLE** que tenha campos apropriados que contemple todas as informações indicadas no **ANEXO A**. **Procurar evidenciar que há PLANOS DE CONTROLE tanto para o pré-lançamento, como para a PRODUÇÃO normal**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.1 Plano de controle [IATF 16949: 2016 *itálico azul*] (continuação)

A organização **deve** se requerido pelo cliente, fornecer **dados das medições e de conformidade** coletados durante a execução tanto dos **planos de controle de pré-lançamento** com os **de produção**. A organização deve incluir no **plano de controle**:

- a) Controles usados para o **controle do processo de manufatura**, incluindo a **verificação das preparações para os trabalhos (set-ups)**;
 - b) **Validação da primeira/última peça**, conforme aplicável; <= Ponto falho: **Plano de controle deve prever a validação da primeira /última peça, conforme aplicável**
 - c) Métodos para o monitoramento do controle exercido sobre as **características especiais** (ver Anexo A) definidas tanto pelo cliente quanto pela organização; <= **IMPORTANTE: Características especiais**
 - d) Informações requeridas pelo cliente, se houver;
- BOAS PRÁTICAS: Assegurar as letras a~d acima estejam sendo contemplados no PLANO DE CONTROLE**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.1 Plano de controle [IATF 16949: 2016 *itálico azul*] (continuação)

A organização deve incluir no plano de controle: **continuação**

e) **Plano de reação especificado (ver Anexo A)**, quando o produto não conforme for detectado, o processo tornar-se **estatisticamente instável ou estatisticamente não capaz**. <= Boa prática: o manual APQP estabelece orientações para determinar o preenchimento do PLANO DE REAÇÃO

A cláusula 9.1.1.1 Processos de monitoramento e medição da manufatura [IATF] também estabelece orientações também para o plano de reação. FALHA COMUM: Plano de reação muito “generalizada” sem dar detalhes que são requeridos no manual APQP (coluna de preenchimento do PLANO DE REAÇÃO) e o que se recomenda na cláusula 9.1.1.1 (Às vezes só pede parar produção e chamar chefia, sem dar detalhes de “como proceder” quando alguma característica do produto ou parâmetro de processo está fora das “tolerâncias estabelecidas”

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.1 Plano de controle [IATF 16949: 2016 *itálico azul*] **CONTINUAÇÃO**

A organização deve *analisar criticamente os PLANOS DE CONTROLE e atualizá-los* conforme necessário, para qualquer um dos seguintes: **continuação**

- f) A organização determinar que tenha *expedido produto não conforme* ao cliente;
- g) *Quando ocorrer qualquer mudança que afete o produto, o processo de manufatura, a medição, a logística, as fontes de fornecimento, mudanças no volume de produção ou a análise de risco (FMEA) (ver Anexo A);*
- h) Depois de uma *reclamação do cliente* e a implementação da ação corretiva associada, quando aplicável; **FALHA COMUM: Não se assegurar que Plano de Controle, PFMEA e instrução de trabalho sejam revisados (quando aplicável)**
 - i) Em uma *frequência definida* com base em uma *análise de risco*.
Se requerido pelo cliente, a organização deve obter aprovação do cliente após análise crítica ou revisão do plano de controle.
FALHA COMUM: Não estabelecer uma sistemática ANÁLISE CRÍTICA que assegure as letras f ~ i desta cláusula 8.5.1.1 Plano de controle. E que se atualize quando necessário

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.2 Trabalho padronizado – instruções do operador e padrões visuais [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve assegurar que os **documentos do trabalho padronizado** sejam:

a) **Comunicados e entendidos pelos colaboradores** responsáveis pela realização do trabalho; <=

Boa prática:

Estabelecer um PROCESSO DE COMUNICAÇÃO e conscientização para os colaboradores responsáveis pela realização do TRABALHO PADRONIZADO

b) Legíveis;

c) Apresentados em uma **linguagem(s) entendido pelo pessoal** responsável para segui-las;

d) Acessíveis para o uso na(s) áreas de trabalho designada(s).

Os documentos do trabalho padronizado também devem incluir as **regras para a segurança do operador**. **BOA PRÁTICA:** **Assegurar que regras para segurança do operador não sejam esquecidas de colocar.**



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.5 Produção e provisão de serviço [PARTE 3/5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.3 Verificação das preparações para os trabalhos (set-ups) [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve:

- a) Verificar as preparações para o trabalho, quando realizadas, tais como uma CORRIDA INICIAL do trabalho, troca de material ou mudança de trabalho que requeira uma NOVA PREPARAÇÃO.
- b) Manter informações documentadas para o pessoal de preparação;
- c) Usar métodos estatísticos da verificação, onde aplicável;
- d) Realizar a **validação da primeira/última peça**, conforme aplicável, onde apropriado, as primeiras peças deveriam ser retidas para comparação com as últimas peças, onde apropriado, as últimas peças deveriam ser retidas para comparação com as primeiras peças de corridas subsequentes; <= **FALHA COMUM**: Analisar a coluna de AMOSTRAGEM (tamanho e frequência de amostragem) e verificar se a letra d desta cláusula 8.5.1.3 está sendo considerada.

BOA PRÁTICA: Assegurar que o PLANO DE CONTROLE assegure a realização da cláusula 8.5.1.3 letra d [“validação da primeira/última peça”]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.3 Verificação das preparações para os trabalhos (set-ups) [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve:

- e) *Reter registros de aprovação do processo e do produto após a preparação e a validações da primeira/última peça. <= FALHA COMUM: Analisar os registros de controle na produção e verificar se há registros de aprovação tanto para preparação (aprovação de set up) como para “validação da primeira/ última peça”*

BOA PRÁTICA: *Assegurar que “registros” sejam emitidos para assegurar a cláusula 8.5.1.3 letra e. Uma boa prática seria assegurar que os registros são analisados criticamente quanto ao preenchimento pelas chefias envolvidas e ou em auditorias de processos de fabricação.*

8.5.1.4 Verificação após parada (shutdown) [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve definir e implementar as **ações necessárias** para assegurar a conformidade do produto com os requisitos após um período de parada de produção planejado ou não planejado. <= **BOA PRÁTICA:** *Assegurar que há determinação de ações necessárias para os casos de “shutdown”.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.5 Manutenção produtiva total [IATF 16949: 2016]

A organização deve desenvolver, implementar e manter um sistema documentado de manutenção produtiva total.

SISTEMA DOCUMENTADO

No mínimo, o sistema deve incluir o seguinte:

- a) Identificação dos equipamentos de processos necessários para produzir o produto em conformidade com o volume requerido;
- b) Disponibilidade de peças de reposição para os equipamentos identificados no item a);
- c) Provisão de recursos para a manutenção de máquinas, equipamentos e instalações;
- d) Embalagem e preservação de equipamentos, ferramental e dispositivos;
- e) Requisitos específicos do cliente aplicáveis;
- f) Objetivos de manutenção documentados, por exemplo: OEE (Eficácia Geral do Equipamento), MTBF (Tempo Médio Entre Falhas) e MTTR (Tempo Médio de Reparo) e métricas de conformidade da Manutenção Preventiva. O desempenho em relação aos objetivos de conformidade da Manutenção Preventiva. O desempenho em relação aos objetivos de manutenção deve constituir numa entrada para análise crítica da direção (ver ISO 9001, Seção 9.3);

BOA PRÁTICA: NO MÍNIMO considerar um SISTEMA que contemple as letras a ~f da clausula 8.5.1.5 (CUIDADO: SISTEMA DOCUMENTADO)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.5 Manutenção produtiva total [IATF 16949: 2016]

No mínimo, o sistema deve incluir o seguinte: *continuação*

g) Análise crítica regular do plano e objetivos de manutenção e ter um plano de ação documentado para abordar ações corretivas onde os objetivos não são alcançados <= FALHA COMUM: Não se esquecer de prever uma “análise crítica do plano de manutenção e respectivos objetivos de manutenção” e caso não se aborde “ações corretivas” caso os objetivos de manutenção não sejam alcançados.

BOA PRÁTICA: Sistematizar essa análise crítica regular em um formulário para o gestor do processo para “obrigar” que haja essa análise crítica regular do PLANO DE MANUTENÇÃO e OBJETIVOS DE MANUTENÇÃO e colocar uma “conclusão” sobre a necessidade ou não de determinar AÇÕES CORRETIVAS SISTÊMICAS, caso objetivos de manutenção não sejam alcançados.

h) Uso de métodos de *manutenção preventiva*;

i) Uso de métodos de *manutenção preditiva*, conforme aplicável;

j) Revisão periódica. [PERIODIC OVERHAUL]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.6 Gestão de ferramental da produção e manufatura, e ferramental e equipamentos de teste e inspeção [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

*A organização deve prover recursos para as **atividades de projeto, fabricação e verificação** de ferramentas e dispositivos para a produção e materiais para serviço e para materiais a granel, conforme aplicável.*

*A organização deve estabelecer e implementar um **sistema para a gestão do ferramental de produção**, seja de propriedade da organização ou do cliente, incluindo:*

- a) Instalações e pessoal para manutenção e reparo;*
- b) Armazenamento e recuperação;*
- c) Preparação (set-ups);*

BOA PRÁTICA: Prever um sistema para a gestão do ferramental de produção, com previsão de recursos conforme cláusula 8.5.1.6
Prever no sistema a inclusão de atividades previstas nas letras a ~ g da clausula 8.5.1.6 [IATF]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.6 *Gestão de ferramental da produção e manufatura, e ferramental e equipamentos de teste e inspeção [IATF 16949: 2016 itálico azul]*

A organização deve estabelecer e implementar um **sistema para a gestão do ferramental de produção**, seja de propriedade da organização ou do cliente, incluindo: **continuação**

- d) **Programas de mudança** de ferramenta para ferramentas deterioráveis;
- e) Documentação de modificação do projeto da ferramenta, incluindo nível de mudança de engenharia do produto;
- f) Modificação de ferramenta e revisão da documentação;
- g) Identificação da ferramenta, tais como número de série ou ativo, **a situação**, tais como produção, reparo ou disposição, a propriedade, e a localização.

BOA PRÁTICA: Estabelecer programa para o controle de vida útil de ferramentas (quando aplicável). Por exemplo: controle de batidas da ferramenta para fabricação de produtos na estamparia. Definir número de batidas para efetuar verificações nas ferramentas. Estabelecer uma regra geral (por exemplo) para cada final de uso da ferramenta para fazer uma verificação (com um check list de verificação) para inspeção visual e dimensional para verificar eventuais necessidades de reparos, antes de armazenar essas ferramentas e identifica-las como “aptas” para as próximas produções

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.6 Gestão de ferramental da produção e manufatura, e ferramental e equipamentos de teste e inspeção [IATF 16949: 2016 itálico azul] (continuação)

*A organização deve verificar que as ferramentas, equipamentos de manufatura e equipamentos de Teste /inspeção, de propriedade do cliente sejam **marcadas de forma permanente** em um local visível para que a propriedade e a aplicação de cada item possam ser determinadas.*

A organização deve implementar um sistema para monitorar estas atividades se qualquer trabalho for terceirizado.

BOA PRÁTICA: Assegurar que haja uma SISTEMA de GESTÃO DAS FERRAMENTAS que considere todas as orientações aplicáveis desta cláusula 8.5.1.6. Por exemplo: considerar que haja uma atividade de MONITORAMENTO para assegurar que as orientações deste cláusula 8.5.1.6 sejam verificadas sempre.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.5 Produção e provisão de serviço [PARTE 4/5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.1.7 Programação de produção [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve assegurar que a produção está programada para atender aos pedidos/demandas do cliente, tais como Just-in-time (JIT) e seja suportada por um sistema de informação que permita o acesso à informação da produção nos **estágios chaves do processo** e seja dirigida pelo pedido.

A organização deve incluir informações relevantes de planejamento durante a programação de produção, por exemplo, pedidos dos clientes, desempenho do prazo de entrega do fornecedor, capacidade, carregamento compartilhado (estação multi- peça), prazo de execução, nível de estoque, manutenção preventiva e calibração.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.2 Identificação e rastreabilidade [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **usar meios adequados para identificar saídas** quando isso for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços. <= Este parágrafo tem relação com a **identificação das SAÍDAS (PRODUTOS E SERVIÇOS REALIZADOS)**

A organização deve identificar a **situação das saídas** com relação aos requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço. <= Este parágrafo tem relação com a **identificação da SITUAÇÃO das SAÍDAS (SITUAÇÃO DO MONITORAMENTO & MEDIÇÃO DOS PRODUTOS E SERVIÇOS REALIZADOS)**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.2 Identificação e rastreabilidade [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve controlar a **identificação única das saídas** quando a **rastreabilidade** for um **requisito**, e deve **reter a informação documentada** [“registro da qualidade”] necessária para possibilitar rastreabilidade. <=> **Este parágrafo tem relação com a identificação única das SAÍDAS (PRODUTOS E SERVIÇOS REALIZADOS) para assegurar a RASTREABILIDADE**

CONCEITO DE RASTREABILIDADE: [3.6.13 ISO 9000: 2015] *Rastreabilidade é a HABILIDADE de rastrear o histórico, aplicação ou localização de um objeto (3.6.1)*

NOTA 1 *Ao considerar um produto (3.7.6) ou um serviço (3.7.7), RASTREABILIDADE pode se referir a:*

- ORIGEM dos materiais e partes;*
- HISTÓRICO do processamento;*
- DISTRIBUIÇÃO E LOCALIZAÇÃO do produto ou serviço após a entrega.*

<=> precisamos ver se há requisitos do cliente a respeito de RASTREABILIDADE

NOTA: *A situação de inspeção e teste não é indicada pela localização do produto no fluxo de produção, a menos que inerentemente óbvia tal como o material em um processo de produção com transferência automática. Alternativas são permitidas se a situação está claramente identificada, documentada e alcança o propósito designado.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.2.1 Identificação e rastreabilidade – suplemento [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

O objetivo da rastreabilidade é suportar a **identificação clara de pontos de início e término do produto recebido pelo cliente ou do campo**, que possa conter não conformidades relacionadas à qualidade e/ou segurança. Portanto, a organização deve implementar um processo de identificação e rastreabilidade conforme descrito abaixo: <= “**PROCESSO**”

A organização deve conduzir uma análise de requisitos de rastreabilidade internos, do cliente e regulamentares para todos os produtos automotivos, incluindo o desenvolvimento e a documentação de planos de rastreabilidade baseados nos níveis de risco ou severidade da falha para os colaboradores, clientes e consumidores.

BOA PRÁTICA: Precisamos assegurar ao determinar os requisitos relativos a produtos e serviços (cláusula 8.2.2 – ISO 9001 2015 + 8.2.2.1 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços – SUPLEMENTO (IATF) se há REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE que devam ser cumpridos na fabricação. Alguns clientes exigem por exemplo que se “rastreie” a matéria prima usada, ou se ‘rastreie’ o componente que foi montado, etc.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.2.1 Identificação e rastreabilidade – suplemento [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

Estes planos devem **definir os sistemas, processos e métodos de rastreabilidade apropriados para o produto, o processo e o local de manufatura** que:

- a) **Habilitem a organização a identificar o produto não conforme e/ou suspeito;**
- b) **Habilitem a organização a segregar o produto não conforme e/ou suspeito;**
- c) **Assegurem a capacidade de atender os requisitos de tempo de resposta do cliente e/ou regulamentares;**
- d) **Assegurem que a informação documentada é retida no formato (eletrônica, em papel, arquivo) que permita a organização atender aos requisitos de tempo de resposta;**
- e) **Assegurem a identificação serializada de produtos individuais, se especificado por normas do cliente ou regulamentares;**
- f) **Assegurem que os requisitos de identificação e rastreabilidade sejam estendidos para produtos providos externamente com características de segurança/regulamentares.**

BOA PRÁTICA: Caso haja algum problema no produto, o PROCESSO DE IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE deve possibilitar que possamos praticar as letras a ~e desta cláusula 8.5.2.1 (IATF)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve tomar cuidado com **propriedade pertencente a clientes ou provedores externos**, enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização.

A organização deve **identificar verificar, proteger e salvaguardar propriedade de clientes ou provedores externos** providos para uso ou incorporação nos produtos e serviços.

Quando a **propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada** ou de outra maneira constatada inadequada para uso, a organização **deve relatar isto para o cliente ou provedor externo e reter a informação documentada** [“registro da qualidade”] sobre o que ocorreu.

NOTA: Uma **propriedade de cliente ou provedor externo** pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamento, instalações de cliente, propriedade intelectual e dados pessoais.

BOA PRÁTICA: Sistemática deve assegurar a aplicação desta cláusula 8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos.

A sistemática para o relato para o cliente (ou provedor externo) deve estar planejada e retenção de “informação documentada” prevista.

8.5.4 Preservação [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve preservar as saídas durante produção e provisão de serviço na extensão necessária, para assegurar conformidade com requisitos.

NOTA: **Preservação** pode incluir **identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.** <= **ATENÇÃO com o conceito de PRESERVAÇÃO nesta cláusula 8.5.4 PRESERVAÇÃO**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.4.1 Preservação – suplemento [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

Preservação deve incluir identificação, manuseio, controle de contaminação, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.

Preservação deve ser aplicada aos materiais e componentes de provedores externos e/ou internos desde o recebimento através do processamento, incluindo a expedição até a entrega/aceitação pelo cliente.

A fim de detectar a deterioração, a organização deve avaliar a intervalos planejados apropriados a condição do produto em estoque, o lugar/tipo de contêiner de armazenamento e o ambiente de armazenamento.

<= Falha comum: deixar de avaliar a intervalos planejados apropriados a
CONDIÇÃO DO PRODUTO EM ESTOQUE

*- BOA PRÁTICA: Estabelecer um formulário específico para efetuar a]
avaliação da condição do produto em estoque. E determinar a
periodicidade desta avaliação*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.4.1 Preservação – suplemento [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve usar um **sistema de gestão de inventário** para **otimizar o giro de estoque** ao longo do tempo e assegurar a rotação de estoque, tais como “primeiro que entra – primeiro que sai” (FIFO). <= **Falha comum: deixar de calcular o giro de estoque ao longo do tempo + não determinar a meta para este indicador**

A organização deve assegurar que o **produto obsoleto** seja controlado de maneira semelhante ao produto não conforme.

As organizações devem estar em conformidade com os **requisitos de preservação, embalagem, expedição e rotulagem**, como providos pelos seus clientes.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.5 Atividades pós-entrega [ISO 9001: 2015]

A organização deve atender aos **requisitos para atividades pós-entrega associadas** com os produtos e serviços.

Na determinação da **extensão das atividades pós-entrega** requeridas, a organização deve considerar:

- a) Os **requisitos estatutários e regulamentares**;
- b) As consequências indesejáveis potenciais associados com seus produtos e serviços;
- c) A natureza, uso e o tempo de vida pretendido de seus produtos e serviços;
- d) **Requisitos do cliente**;
- e) **Retroalimentação de cliente**.

NOTA: **Atividades pós-entrega** podem incluir ações sob provisões de garantia, obrigações contratuais como serviços de manutenção e serviços suplementares como **reciclagem ou disposição final**.

BOA PRÁTICA: *As atividades pós-entrega devem estar previstas contratualmente, para se aplicar esta cláusula 8.5.5*

Lembramos que a cláusula 8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços (ISO9001 2015) requer que se trate dos requisitos estatutários e regulamentares (“requisitos legais”). Caso não haja requisitos estatutários e regulamentares este assunto deve estar confirmado entre as partes.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.5 Produção e provisão de serviço [PARTE 5/ 5]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.5.1 Realimentação de informação de serviço [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve assegurar que um processo para a comunicação de informações sobre preocupações de serviço nas atividades de manufatura, manuseio de material, logística, engenharia e projeto seja estabelecido implementado e mantido. <= *clausula exige “PROCESSO”*

*NOTA 1: A intenção de adicionar “preocupações de serviço” nesta subcláusula é assegurar que a organização esteja **consciente do(s) produto(s) e material(ais) não conforme(s)** que possa(m) ser identificados(s) no local do cliente ou em campo.*

*NOTA 2: “Preocupações de serviço” deveriam incluir os resultados da análise de teste da falha de campo (ver Seção 10.2.6 **Análise de reclamações do cliente e do teste de falha de campo**) onde aplicável.*

BOA PRÁTICA: As atividades de prestação de serviço devem estar previstas contratualmente, para se aplicar esta cláusula 8.5.5.1

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.5.2 Contrato de serviço com o cliente [IATF 16949: 2016]

Quando *houver um contrato de serviço com o cliente*, a organização deve:

- a) Verificar se os **centros de serviços relevantes** estão em conformidade com os requisitos aplicáveis;
- b) Verificar a **eficácia de quaisquer ferramentas ou equipamentos de medição** para fins especiais;
- c) Assegurar que **todo o pessoal de serviço está treinado** nos requisitos aplicáveis.

BOA PRÁTICA: *As atividades de serviço devem estar previstas contratualmente, para se aplicar esta cláusula 8.5.5.2*

8.5.6 Controle de mudanças [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **analisar criticamente e controlar mudanças para produção ou provisão de serviços** na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos.

A organização deve **reter informação documentada** [“registro da qualidade”], que descreva os resultados das análises críticas de mudanças, as pessoas que autorizam a mudança e quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.6 Controle de mudanças [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.5.6.1 Controle de mudanças – suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve ter um processo documentado para controlar e reagir às mudanças que impactam a realização do produto. Os efeitos de qualquer mudança, incluindo aquelas mudanças causadas pela organização, pelo cliente ou qualquer fornecedor, devem ser avaliados. <= **PROCESSO DOCUMENTADO**

A organização deve:

- a) Definir as **atividades de verificação e validação** para assegurar a conformidade com os requisitos do cliente;
- b) **Validar as mudanças** antes da implementação;
- c) Documentar a evidência da **análise de risco** relacionada;
- d) Reter **registros de verificação e validação**;

BOA PRÁTICA: Estabelecer no **PROCESSO DOCUMENTADO** uma sistemática que assegure a implementação deste **CONTROLE DE MUDANÇAS**. Normalmente muitas empresas procuram criar um formulário para documentar essas mudanças (indicando como “estava antes” e “como ficou depois da mudança” + análise de risco + vantagens obtidas após mudanças + campo para indicar a data da implementação real na produção

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.6.1 Controle de mudanças – suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico azul] (Continuação)

Mudanças, incluindo as efetuadas nos fornecedores, deveriam requerer uma **corrida piloto de produção** para verificação das mudanças (tais como, mudanças no projeto da peça, local de manufatura ou processo de manufatura) para **validar o impacto de quaisquer mudanças** no processo de manufatura.

Quando **requerido pelo cliente**, a organização deve: **continuação**

- e) **Notificar o cliente** de quaisquer mudanças de realização do produto planejadas após a aprovação mais recente do produto;
- f) **Obter aprovação documentada**, antes da implementação da mudança;
- g) Completar os **requisitos adicionais de verificação ou identificação**, tais como a corrida piloto de produção e **validação do novo produto**.

BOA PRÁTICA: Assegurar que haja um processo de comunicação com o cliente [ver também cláusula 8.2.1 Comunicação com o cliente (ISO 9001: 2015 & cláusula 8.2.1.1 Comunicação com o cliente – SUPLEMENTO (IATF 16949: 20160)] para assegurar o atendimento da cláusula 8.5.6.1 letras e, f e g .

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.6.1.1 Mudança temporária nos controles do processo [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve identificar, documentar e manter uma **lista dos controles do processo**, incluindo inspeção, medição, teste e dispositivos à prova de erro. *A lista de controles do processo deve incluir os controles de processos primários e os métodos alternativos ou de backup aprovados, caso métodos de backup ou alternativos existam. [Interpretação Sancionada SI 11 Abril 2018]*

A organização deve documentar o processo que gerencia o uso de métodos alternativos de controle. A organização deve incluir neste processo, baseado na análise de risco (tal como, FMEA), a severidade e as aprovações internas a serem obtidas antes da implementação do método de controle de produção alternativo. **<= PROCESSO DOCUMENTADO**

*Antes da expedição do produto que foi inspecionado ou testado usando o **método alternativo, se requerido**, a organização deve obter a aprovação do(s) cliente(s). A organização deve **manter e periodicamente analisar criticamente, a lista de métodos alternativos de controle de processo aprovados** que são referenciados no **plano de controle**.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.6.1.1 Mudança temporária nos controles do processo [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve identificar, documentar e manter uma **lista dos controles do processo**, incluindo inspeção, medição, teste e dispositivos à prova de erro. *A lista de controles do processo deve incluir os controles de processos primários e os métodos alternativos ou de backup aprovados, caso métodos de backup ou alternativos existam. [Interpretação Sancionada SI 11 Abril 2018]*

A organização deve documentar o processo que gerencia o uso de métodos alternativos de controle. A organização deve incluir neste processo, baseado na análise de risco (tal como, FMEA), a severidade e as aprovações internas a serem obtidas antes da implementação do método de controle de produção alternativo. **<= PROCESSO DOCUMENTADO**

Antes da expedição do produto que foi inspecionado ou testado usando o **método alternativo, se requerido**, a organização deve obter a aprovação do(s) cliente(s). A organização deve **manter e periodicamente analisar criticamente, a lista de métodos alternativos de controle de processo aprovados** que são referenciados no **plano de controle**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.6.1.1 Mudança temporária nos controles do processo [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

(continuação)

Instruções de trabalho padrão devem estar disponíveis para **cada método de controle de processo alternativo**. A organização deve analisar criticamente a operação dos controles alternativos do processo **no mínimo** diariamente, para verificar a implementação do trabalho padronizado com o objetivo de retornar ao processo padrão, conforme definido pelo plano de controle, assim que possível. **Exemplos de métodos** incluem, mas não se limitam ao seguinte:

a) **Auditorias diárias focadas na qualidade** (por exemplo, auditorias escalonadas de processo conforme o caso);

b) **Reuniões diárias de liderança**.

A verificação da reinicialização é documentada por um período definido, baseada na severidade e confirmação de que todas as características do dispositivo à prova de erros ou do processo estão efetivamente restabelecidos.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.5.6.1.1 Mudança temporária nos controles do processo [IATF 16949: 2016 *itálico azul*] (*continuação*)

A organização deve implementar a rastreabilidade de todos os produtos produzidos enquanto quaisquer dispositivos de controle de processos ou processos alternativos estejam sendo usados (por exemplo, a verificação e a retenção da primeira peça e da última peça de cada turno). ≤ 1ª e última peça de cada turno

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada]

Esclarecido que nem todo controle de processo primário possui um método de backup ou alternativo. Esclarecido que, se existir um método de backup ou alternativo, esses métodos de backup ou alternativos sejam incluídos em uma lista mantida pela organização. Não é um requisito ter um controle de processo alternativo para cada controle primário. (Interpretação Sancionada SI 10-11: Abril 2018).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 8.5** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 20164

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 8.6** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	pendente
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10** DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF - COM APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 8.6 LIBERAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS [PARTE 1/2]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK <= esta aula
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
Cláusula 10	Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6 Liberação de produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto) - Resultados pretendidos: [APCER]

A organização garante que os produtos ou serviços cumprem requisitos, antes da sua entrega ao cliente

BOA PRÁTICA:

<https://www.facebook.com/1737132403232116/photos/a.1737263126552377/1737263153219041/> <= LINK para acessar a clausula mandatória 8.ÓPERAÇÃO da norma ISO 9001 2015

<https://www.facebook.com/profile.php?id=100063619746826> <= LINK para acessar todas as cláusulas mandatórias [4 A 10] da ISO 9001 2015 Fonte: APCER

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6 Liberação de produtos e serviços (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.6.1 Liberação de produtos e serviços - suplemento (IATF 16949: 2016 Itálico azul)

8.6.2 Inspeção de layout e teste funcional (IATF 16949: 2016 Itálico azul)

8.6.3 Itens de aparência (IATF 16949: 2016 Itálico azul)

8.6.4 Verificação e aceitação de conformidade de produtos e serviços providos externamente (IATF 16949: 2016 Itálico azul)

8.6.5 Conformidade estatutária e regulamentar (IATF 16949: 2016 Itálico azul)

8.6.6 Critério de aceitação (IATF 16949: 2016 Itálico azul)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6 Liberação de produtos e serviços [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve implementar arranjos planejados, em estágios apropriados, 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 forem satisfatoriamente concluídos, a menos que de outra forma tenham sido aprovados por autoridade pertinente e, como aplicável, pelo cliente.

A organização deve reter informação documentada [“registro da qualidade”] sobre a liberação de produtos e serviços. A **informação documentada** deve incluir:

- a) Evidência de conformidade com os **critérios de aceitação**;
- b) **Rastreabilidade à(s) pessoa(s)** que autoriza(m) a liberação.

BOA PRÁTICA: *Precisamos assegurar ao longo da produção que as etapas planejadas estão sendo executadas conforme planejado. Temos de ter uma sistemática que assegure que nenhuma etapa seja prosseguida sem ter certeza que a etapa anterior foi devidamente realizada (se há ensaios, inspeções previstas – não podemos deixar de realizar – antes de mudar para a etapa seguinte).*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6.1 Liberação de produtos e serviços – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

*A organização deve assegurar que as **disposições planejadas** para verificar que os requisitos de produtos e serviços têm sido atendidos envolvem o **plano de controle** e estão documentadas como especificadas no **plano de controle (ver Anexo A)**.*

*A organização deve assegurar que as **disposições planejadas para liberação inicial de produtos e serviços** envolvem a aprovação do produto ou serviço.*

*A organização deve assegurar que a **aprovação do produto ou serviço** é realizada após mudanças identificar, documentar e manter uma **lista dos controles de processo**, incluindo a inspeção, medição, teste e dispositivos à prova de erro, que inclua o controle primário do processo e os métodos aprovados de back-up ou alternativos.*

*A organização deve assegurar que a **aprovação do produto ou serviço** é realizada após mudanças depois do lançamento inicial, de acordo com a ISO 9001, Seção 8.5.6 Controle de mudanças [ISO 9001: 2015]*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6.2 Inspeção de layout e teste funcional [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

Uma *inspeção de layout* e uma verificação funcional em relação às normas de engenharia do cliente para material e de desempenho, aplicáveis, devem ser realizadas para cada produto conforme **especificado nos planos de controle**. Os resultados devem estar disponíveis para análise crítica do cliente. <= Falha comum: A frequência de inspeção de layout deve realizada conforme indicado no plano de controle. Caso a frequência não esteja determinada no plano de controle, precisamos melhorar o conteúdo do plano de controle

NOTA 1: *Inspeção de layout* é uma medição completa de todas as dimensões do produto mostradas no(s) registro(s) do projeto.

NOTA 2: A frequência de inspeção de layout é determinada pelo cliente.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6.3 Itens de aparência [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

*Para organizações manufaturando peças designadas pelo cliente como “**itens de aparência**”, a organização deve fornecer o seguinte:*

- a) **Recursos apropriados**, incluindo **iluminação**, para avaliação;*
- b) **Padrões** de cores, granulação, polimento, brilho metálico, textura, distinção de imagem (DOI) e tecnologia háptica (sensibilidade ao toque), conforme apropriado;*
- c) Manutenção e controle dos **padrões de aparência e equipamentos de avaliação**;*
- d) Verificação que o pessoal que realiza as avaliações de aparência é competente e qualificado para fazê-las.*



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.6 LIBERAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS
[PARTE 2/2]
INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6.4 Verificação e aceitação da conformidade de produtos e serviços providos externamente [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve ter um processo para assegurar a **qualidade dos processos, produtos e serviços providos externamente** utilizando um ou mais dos seguintes métodos: <= **clausula exige “PROCESSO”**

- a) *Recebimento e avaliação de dados estatísticos providos pelo fornecedor para a organização;*
- b) *Inspeção e/ou testes de recebimento, tais como amostragem baseada no desempenho;*
- c) *Avaliações ou auditorias de segunda parte ou terceira parte nos sites do fornecedor quando combinadas com os registros aceitáveis de conformidade aos requisitos do produto entregue;*
- d) *Avaliação da peça por um laboratório designado;*
- e) *Outro método acordado com o cliente.*

BOA PRÁTICA: Determinar um “PROCESSO” para assegurar que as atividades determinadas pelas letras a ~e desta cláusula 8.6.4 sejam todas cumpridas.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6.5 Conformidade estatutária e regulamentar [IATF 16949: 2016]

*Antes da liberação de produtos providos externamente para seu fluxo de produção, a organização deve confirmar e ser capaz de prover evidências que os **processos, produtos e serviços providos externamente** estão em conformidade com os mais recentes requisitos estatutários, regulamentares e outros aplicáveis aos países onde eles são manufaturados e aos países de destino identificados pelo cliente, se fornecido.*

***BOA PRÁTICA:** Lembre-se que temos a cláusula 8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços – letra a) 1) onde precisamos determinar se há requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis (vale também para providos externamente).*

Check list para determinar os requisitos relativos a produtos e serviços deveria ter uma “questão obrigatória” a ser respondida: produtos comercializados por nossa empresa com outros países tem requisitos estatutários, regulamentares aplicáveis que deveríamos estar atendendo ?

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.6.6 Critério de aceitação [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

Critério de aceitação deve ser definido pela organização e, onde apropriado ou requerido, aprovado pelo cliente. Para a amostragem de dados de atributo, o nível de aceitação deve ser zero defeito (ver Seção 9.1.1.1). <= Falha comum: Quando se utiliza amostragem de dados por atributo, o nível de aceitação deve ser ZERO DEFEITO, para atender a cláusula 8.6.6 Critério de aceitação.

Algumas empresas indicam uma norma de amostragem NBR, sem se preocupar em determinar que o nível de aceitação deve ser ZERO DEFEITO. Este erro conceitual deve ser aprimorado adotando-se o nível de aceitação ZERO DEFEITO.

BOA PRÁTICA: Avaliar se o critério ZERO DEFEITO está sendo praticado em atividades em que se faz AMOSTRAGEM de dados por atributo para aprovar lotes comprados.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 8.6** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 20164

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula mandatória 8.7** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos...	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	pendente
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.7 Controle de Saídas Não Conformes [PARTE 1/2]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	OK <= esta aula
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	pendente
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8. Operação *RESULTADOS PRETENDIDOS - APCER*

8.7 Controle de saídas não conformes - Resultados pretendidos: *A organização identifica e controla as saídas dos processos, os produtos e serviços [P&S] que não cumprem os requisitos, PREVENINDO a sua utilização ou entregas não pretendidas.*

BOA PRÁTICA:

<https://www.facebook.com/1737132403232116/photos/a.1737263126552377/1737263153219041/> <= LINK para acessar a cláusula mandatória 8.ÓPERAÇÃO da norma ISO 9001 2015. Fonte: APCER

<https://www.facebook.com/profile.php?id=100063619746826> <= LINK para acessar todas as cláusulas mandatórias [4 A 10] da ISO 9001 2015 Fonte: APCER

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7 Controle de saídas não conformes (ISO 9001: 2015 Arial preto)

8.7.1

8.7.1.1 *Autorização para concessão do cliente (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.7.1.2 *Controle de produto não conforme – processo específico pelo cliente (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.7.1.3 *Controle de produtos suspeitos (IATF 16949: 2016 Itálico azul)*

8.7.1.4 *Controle de produto retrabalhado (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.7.1.5 *Controle de produto reparado (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.7.1.6 *Notificação ao cliente (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.7.1.7 *Disposição de produto não conforme (IATF 16949: 2016 itálico azul)*

8.7.2 ISO 9001: 2015 Arial preto

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7 Controle de saídas não conformes [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.7.1 A organização deve assegurar que **saídas que não estejam conformes** com seus requisitos sejam **identificados e controlados** para **prevenir seu uso ou entrega não pretendido**.

A organização deve **tomar ações apropriadas** baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços. Isso deve também se aplicar aos **produtos e serviços não conformes** detectados ***após a entrega de produtos, durante ou depois*** da provisão de serviços.

BOA PRÁTICA: *Para o caso de prestação de serviços (quando os serviços forem previstos contratualmente) devemos ter uma sistemática que contemple a **TOMADA DE AÇÕES APROPRIADAS** em função da natureza da não conformidade e em seus **EFEITOS** sobre a conformidade de produtos e serviços.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7 Controle de saídas não conformes [ISO 9001: 2015 Arial preto]

8.7.1

A organização deve **lidar com saídas não conformes** de um ou mais dos seguintes modos:

- 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 por uma autoridade relevante e, quando aplicável, pelo cliente.

A conformidade com os requisitos deve ser **verificada** quando **saídas não conformes** forem corrigidas.

<= **FALHA COMUM**: *Toda correção efetuada para SAÍDAS NÃO CONFORMES devem ser **VERIFICADAS**, para assegurar que as correções foram feitas tornaram os produtos ou serviços CONFORMES.*

BOA PRÁTICA: *Esta cláusula 8.7.1 dá as várias opções para lidar com SAÍDAS NÃO CONFORMES e devem ser adotadas como opções na SISTEMÁTICA PARA DISPOSIÇÃO DE PRODUTO NÃO CONFORME.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.1 Autorização para concessão do cliente [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve obter uma concessão do cliente ou desvio permitido antes da continuidade do processamento sempre que o produto ou processo de manufatura for diferente daquela que atualmente está aprovado.

A organização deve **obter uma autorização do cliente** antes da continuidade do processamento para “**usar como está**” e **para reparar (ver 8.7.1.5)** o produto não conforme. Se subcomponentes forem reutilizados no processo de manufatura, o **reuso do subcomponente deve ser comunicado claramente ao cliente** para uma permissão de concessão ou desvio.

ATENÇÃO: texto em vermelho itálico no parágrafo acima é alteração introduzida pela INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF (Ver explicação do IATF abaixo.)

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada]

Esclarecer os requisitos e eliminar a contradição em relação à aprovação do cliente associada ao retrabalho. (Interpretação Sancionada SI 1-9: Outubro 2017).

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.1 Autorização para concessão do cliente [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve manter um registro da data de validade ou quantidade autorizada da concessão. A organização também deve assegurar a conformidade com a especificação e os requisitos originais ou substitutos quando a autorização expirar.

FALHA COMUM: Estabelecer uma sistemática para registrar a data de validade ou quantidade autorizada da concessão. E estabelecer um **processo de comunicação** para assegurar que as pessoas envolvidas atendam a este requisito

BOA PRÁTICA: Avaliar se a sistemática para tratamento de saídas não conforme determinada pela organização está assegurando o parágrafo acima indicado [registro da data de validade ou quantidade autorizada da concessão + monitoramento data de validade estendida ou quantidade autorizada da concessão]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.1 Autorização para concessão do cliente [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

*O material expedido através de uma **concessão** deve ser **apropriadamente identificado** em cada contêiner expedido (isto se aplica igualmente ao produto adquirido). A organização deve aprovar quaisquer solicitações de fornecedores antes da submissão ao cliente.*

BOA PRÁTICA: *Estabelecer sistemática que assegure que esta cláusula 8.7.1 (ISO 9001 2015) e esta cláusula 8.7.1.1 [IATF] sejam atendido no caso de CONCESSÃO.*

Verificar se a sistemática usada na EXPEDIÇÃO orienta a respeito da forma de IDENTIFICAÇÃO em cada contêiner a ser expedido caso haja CONCESSÃO de LOTES a serem expedidos. A pessoa da organização que consegue essa CONCESSÃO junto ao cliente participa do processo de comunicação para o pessoal da Expedição encarregado pela identificação destes lotes ? O pessoal encarregado de emitir Instruções de Embalagem (e identificação dos lotes) participa do processo de comunicação ?

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.2 Controle de produto não conforme – processo especificado pelo cliente [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve estar em conformidade com os controles especificados pelo cliente aplicáveis, para produto(s) não conforme(s). **BOA PRÁTICA:** Sistemática da organização deve considerar em seu conteúdo os requisitos específicos dos clientes. Lembrando que pela cláusula 4.3.2 Requisitos específicos do cliente, os requisitos específicos do cliente devem ser AVALIADOS e INCLUÍDOS no escopo do SGQ (IATF)

8.7.1.3 Controle de produtos suspeitos [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve assegurar que o produto com uma **situação não identificada ou suspeita** seja classificado e controlado como **produto não conforme**. A organização deve assegurar que todo o pessoal de manufatura apropriado, recebe treinamento para contenção do produto não conforme e suspeito.

<= **FALHA COMUM:** Precisamos assegurar que treinamento foi providenciado para que se efetue uma **CONTENÇÃO** adequada do produto não conforme e suspeito.

BOA PRÁTICA: Assegurar que o procedimento de treinamento contempla sistemicamente esta clausula 8.7.1.3 no caso de produtos suspeitos



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 8.7 Controle de Saídas Não Conformes [PARTE 2/2]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.4 Controle de produto retrabalhado [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve utilizar a **metodologia de análise de risco** (tal como FMEA) para avaliar os riscos no **processo de retrabalho, antes de tomar uma decisão para retrabalhar o produto**. Se requerido pelo cliente, a organização deve obter aprovação do cliente antes de iniciar o retrabalho do produto. <=

FALHA COMUM: Não podemos decidir em tomar ação de “retrabalhar o produto não conforme” sem antes de avaliar os RISCOS no processo de retrabalho **BOA PRÁTICA:** Estabelecer um formulário para documentar a não conformidade e logo em seguida estabelecer um campo para se avaliar o risco no processo de retrabalho (risco elevado, risco médio, risco pequeno) e documentar essa avaliação. E em seguida estabelecer a instrução para retrabalhar e ou outra ação julgada conveniente..

A organização deve ter um **processo documentado** para confirmar que o retrabalho esteja em conformidade com o plano de controle ou outras informações relevantes documentadas para verificar a conformidade com as especificações originais. <= **BOA PRÁTICA:** o formulário para documentar a Não Conformidade deve também ter um campo para evidenciar que depois do produto ter sido retrabalhado, foi devidamente re-inspecionado.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.4 Controle de produto retrabalhado [IATF 16949: 2016 itálico azul] **CONTINUAÇÃO**

As instruções de desmontagem ou retrabalho, incluindo os requisitos de reinspeção e de rastreabilidade, devem estar disponíveis e serem utilizados pelo pessoal apropriado.

*A organização deve **reter informação documentada** [“registro da qualidade”] sobre a disposição do produto retrabalhado, incluindo a quantidade, disposição, data da disposição e informação de rastreabilidade aplicável.*

BOA PRÁTICA: *A cláusula 8.7.1.4 determina o conteúdo do “registro da qualidade” necessário e deve estar previsto no processo documentado. Formulário deveria estar contemplando todas estas informações documentadas requeridas. [Consultar cláusula 7.5.3.1 & cláusula 7.5.3.2 (ISO 90001) sobre “controle de informação documentada]*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.5 Controle de produto reparado [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve utilizar a metodologia de análise de risco (tal como FMEA) para avaliar os riscos no processo de reparo antes de uma decisão de reparar o produto. A organização deve obter aprovação do cliente antes de iniciar o reparo do produto.

A organização deve ter um processo documentado para confirmação do reparo de acordo com o plano de controle ou outra informação relevante documentada. **<= PROCESSO DOCUMENTADO**

Instruções de desmontagem ou reparo, incluindo os **requisitos de reinspeção e de rastreabilidade**, devem estar acessíveis e serem utilizadas pelo pessoal apropriado.

A organização deve obter uma **autorização documentada** do cliente para concessão ao produto a ser reparado.

A organização deve reter informação documentada (“registro da **qualidade**”) sobre a disposição do produto reparado, incluindo a **quantidade, disposição, data da disposição e informação de rastreabilidade aplicável**. **BOA PRÁTICA: rigor maior para reparar produto (tem que ter aprovação do cliente: antes de reparar)**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.1.6 Notificação ao cliente [IATF 16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve notificar imediatamente o(s) cliente(s) no caso que o produto não conforme tenha sido expedido. A comunicação inicial deve ser seguida da documentação detalhada do caso.

8.7.1.7 Disposição de produto não conforme [IATF16949: 2016 *itálico azul*]

A organização deve ter um processo documentado para disposição do produto não conforme, não sujeito a retrabalho ou reparo. Para o produto que não atenda aos requisitos, a organização deve verificar que o produto a ser sucateado é inutilizado antes da sua disposição. <= **PROCESSO DOCUMENTADO**

A organização não deve desviar o **produto não conforme** para o serviço ou outro uso **sem a aprovação prévia do cliente**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

8.7.2 A organização deve **reter informação documentada** [“registro da qualidade”] que: [ISO 9001: 2015 Arial preto]

- a) Descreva a **não conformidade**;
- b) Descreva as **ações tomadas**;
- c) Descreva as **concessões obtidas**;
- d) **Identifique a autoridade** que decide a ação com relação à não conformidade.

BOA PRÁTICA: *Formulário para documentar a tratativa realizada para não conformidades deveria ter campos para evidenciar cada letra acima indicada (letras a ~d desta cláusula 8.7.2)*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 8.7 CONTROLE DE SAÍDAS NÃO CONFORMES** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 20164

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula 9 Avaliação de desempenho** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	OK
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	pendente
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 9 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (9.1.1 ATÉ 9.1.3.1) [PARTE 1/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	OK
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	OK <= esta aula
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9. Avaliação de Desempenho - **RESULTADOS PRETENDIDOS** [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.1 Monitoramento(“Monitorização”), medição, análise e avaliação

Resultados pretendidos: A organização determina os **MÉTODOS DE MONITORIZAÇÃO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO** adequados para obter informação válida sobre o **DESEMPENHO DO SGQ** e a **SATISFAÇÃO DO CLIENTE**

9.2 Auditorias internas

Resultados pretendidos: A organização assegura que são realizadas auditorias internas para avaliar a conformidade com as disposições planejadas e os requisitos desta norma, determinando se o **SISTEMA** está implementado e é mantido com **EFICÁCIA**.

9.3 Análise crítica (“Revisão”) pela **DIREÇÃO** (“gestão”)

Resultados pretendidos: A Alta Direção (“gestão de topo”) analisa criticamente os resultados da avaliação do desempenho do **SISTEMA**, a sua **EFICÁCIA**, **ADEQUABILIDADE** e o **ALINHAMENTO** com a **ESTRATÉGIA ORGANIZACIONAL** para decidir sobre a necessidade de mudanças, ações de melhoria e respectivos recursos

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9. Avaliação de Desempenho [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.1.1.1 Processos de monitoramento e medição da manufatura (IATF 16949: 2016 itálico azul)

9.1.1.2 Identificação de ferramentas estatísticas (IATF 16949: 2016 itálico azul)

9.1.1.3 Aplicação dos conceitos de estatística (IATF 16949: 2016 itálico azul)

9.1.2 Satisfação do cliente (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.1.2.1 Satisfação do cliente – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)

9.1.3 Análise e avaliação (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.1.3.1 Priorização (IATF 16949: 2016 itálico azul)

9.2 Auditoria interna (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.2.1 + 9.2.2 [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.2.2.1 Programa de auditoria interna (IATF16949: 2016) <= PROCESSO DOCUMENTADO (*)

9.2.2.2 Auditoria do sistema de gestão da qualidade (IATF 16949: 2016)

9.2.2.3 Auditoria do processo de manufatura (IATF 16949: 2016)

9.2.2.4 Auditoria de produto (IATF 16949: 2016)

NOTA: existem 21 cláusulas na IATF que mencionam PROCESSO DOCUMENTADO. Existem 11 cláusulas que exigem PROCESSOS

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.3 Análise crítica pela direção (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.3.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.3.1.1 Analise crítica da direção – suplemento (IATF 16949: 2016 itálico azul)

9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção [ISO 9001: 2015 – Arial preto]

9.3.2.1 Entradas da análise crítica da direção – suplemento (IATF 16949: 20016 itálico azul)

9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.3.3.1 Saídas da análise crítica da direção – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve determinar:

a) O que precisa ser **monitorado e medido**;

<= FALHA COMUM: *Desconsiderar as cláusulas abaixo:*

4.1 A organização deve MONITORAR e ANALISAR CRITICAMENTE informação sobre questões externas e internas (4.1 Entendendo a organização e seu contexto)

4.2 A organização deve MONITORAR e ANALISAR CRITICAMENTE informação sobre partes interessadas 4.2 (Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas)

4.4.1.c A organização deve determinar os critérios e métodos incluindo MONITORAMENTO, MEDIÇÕES e Indicadores de desempenho relacionados necessários para assegurar a operação e o controle eficazes dos processos do SGQ

6.2.1 e [Os objetivos da qualidade devem ser MONITORADOS]

8.4.1 Generalidades: A organização deve determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos + 8.4.2.4 Letras a,b,c,d (mínimo)

8.4.3 A organização deve comunicar para provedores externos seus requisitos para: e) controle e monitoramento de desempenho do provedor externo a ser aplicado pela organização

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve determinar:

a) O que precisa ser **monitorado e medido** <= visto na página anterior [cláusula 9.1.1]

FALHAS COMUNS: *falta de entendimento do Conceito de monitoramento e Conceito de medição.*

Monitoramento (3.11.3) = *determinação (3.11.1) da pertinência, adequação ou eficácia(3.7.11) de um objeto (3.6.1) para alcançar os objetivos (3.7.1) estabelecidos.* **Medição** = (3.11.4) processo (3.4.1) para determinar um valor.

b) Os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos; <= **FALHA COMUM:** *4.1 A organização deve MONITORAR e ANALISAR CRITICAMENTE informação sobre questões externas e internas (4.1 Entendendo a organização e seu contexto) e informação sobre partes interessadas (4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas)*

c) Quando o **monitoramento e a medição** devem ser realizados;

d) Quando os **resultados de monitoramento e medição** devem ser analisados e avaliados; <= ***ver 9.1.3 Análise e avaliação***

A organização deve avaliar o **desempenho e a eficácia** do **sistema de gestão da qualidade**.

A organização deve **reter a informação documentada** [“registro da qualidade”] apropriada como evidência dos resultados.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 9 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (9.1.1 ATÉ 9.1.3.1) [PARTE 2/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.1.1.1 Processos de monitoramento e medição da manufatura [IATF 16949: 2016 - itálico azul]

A organização deve realizar **estudos de processo em todos os novos processos de manufatura** (incluindo montagem ou sequenciamento) para verificar a capacidade (capability) do processo e para fornecer entradas adicionais para o controle do processo, incluindo aquelas para características especiais. **<= novos processos**

NOTA: Para alguns processos de manufatura pode não ser possível demonstrar a conformidade do produto através da capacidade (capability) do processo. Para estes processos podem ser utilizados métodos alternativos tais como a conformidade do lote com a especificação.

A organização deve **manter os resultados da capacidade (capability) ou desempenho do processo de manufatura**, de acordo com o especificado pelos requisitos do processo de aprovação de peça do cliente. A organização deve verificar que o fluxograma do processo, PFMEA e plano de controle estão implementados, incluindo a aderência ao seguinte: **Falhas mais comuns (Fraquezas) – Itálico verde: Sempre que houver estudos de processos de manufatura durante PPAP: - estes estudos devem ser refeitos APÓS PPAP periodicamente**

- a) Técnicas de medição; b) Planos de amostragem;
- c) Critérios de aceitação
- d) Registros dos valores de medição reais e/ou resultados de teste para dados por variáveis;
- e) **Planos de reação e processo de escalonamento, quando os critérios de aceitação não são atendidos. <= Processo de escalonamento**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1.1.1 Processos de monitoramento e medição da manufatura [IATF 16949: 2016 Itálico azul] **continuação**

Os eventos significativos do processo tais como a mudança de ferramenta ou reparo de máquina devem ser registrados e retidos como informação documentada [“registro da qualidade”]. <= Falha mais comum: deixar de manter REGISTROS da qualidade

A organização deve iniciar um PLANO DE REAÇÃO indicado no plano de controle e avaliado em relação ao impacto na conformidade com as especificações das características que são estatisticamente não capazes ou são instáveis. Estes PLANOS DE REAÇÃO devem incluir a contenção do produto e inspeção 100%, conforme o caso. Um PLANO DE AÇÃO CORRETIVA deve ser desenvolvido e implementado pela organização indicando as ações específicas, o prazo e as responsabilidades atribuídas para assegurar que o processo se torne ESTÁVEL E ESTATISTICAMENTE CAPAZ. Os planos devem ser analisados criticamente com o cliente e aprovado pelo mesmo, quando requerido. <= Falha mais comum: desconsiderar PLANO DE REAÇÃO conforme orientação acima.

A organização deve manter registros das datas que foram efetivadas as Mudanças do processo. Falhas mais comuns (Fraquezas) – Itálico verde: Sempre que houver MUDANÇAS NOS PROCESSOS DE MANUFATURA os “registros” das datas efetivas das mudanças na ORDEM DE PRODUÇÃO devem ser mantidos. [Não confundir datas de mudanças nos processos e manufatura com as “datas efetivamente implementadas” no posto de trabalho”] <= consultar também 7.5.3.2.2 Especificações de Engenharia (IATF 16949 2016)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1.1.2 Identificação de ferramentas estatísticas (IATF 16949: 2016 *itálico azul*)

A organização deve determinar o uso apropriado de ferramentas estatísticas. A organização deve verificar que as ferramentas estatísticas adequadas estão incluídas como parte do processo de planejamento avançado da qualidade do produto (ou equivalente) e incluídas na análise de riscos do projeto (tal como DFMEA) (onde aplicável), a análise de riscos do processo (tal como PFMEA) e o plano de controle.

9.1.1.3 Aplicação dos conceitos de estatística (IATF 16949: 2016 *itálico azul*)

*Conceitos estatísticos, tais como variação, controle (estabilidade), capacidade (capability) do processo e as consequências do SUPERCONTROLE, devem ser compreendidos e usados por colaboradores envolvidos na coleta análise e gestão de dados estatísticos. Falhas mais comuns (Fraquezas) – *Itálico**

verde: Sempre que possível entrevistar colaboradores envolvidos na coleta, análise e gestão de dados estatísticos” sobre a compreensão e uso dos conceitos estatísticos

BOA PRÁTICA – itálico verde: - Indicar em instrução documentada e ou gráfico de controle CEP orientações CONCEITOS ESTATÍSTICOS e sobre “o que observar” quando se tem pontos fora dos limites de controle ou quando se tem tendências estatísticas de que há necessidade de se atuar ajustando o processo.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 9 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (9.1.1 ATÉ 9.1.3.1) [PARTE 3/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1.2 Satisfação do cliente (ISO 9001: 2015 Arial preto)

A organização **deve monitorar a PERCEPÇÃO DE CLIENTES** do GRAU em que suas necessidades e expectativas foram atendidas. A organização deve determinar **os métodos** para **obter, monitorar e analisar criticamente** essa informação. **FALHA COMUM: Monitoramento deve verificar o GRAU da satisfação do cliente em que suas necessidades e expectativas foram atendidas.**

NOTA: Exemplos de monitoramento das **PERCEPÇÕES DE CLIENTES** podem incluir **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.**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1.2.1 Satisfação do cliente – suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A satisfação do cliente com a organização deve ser **monitorada através da avaliação contínua** de indicadores de **desempenho internos e externos** para assegurar a conformidade com as especificações do produto e do processo e outros requisitos do cliente.

Os **indicadores de desempenho** devem estar baseados em evidência objetiva e incluir, mas **não se limitar** ao seguinte: <= **Falha comum: Alguns indicadores abaixo [Letras a, b, c, d e] podem não estar sendo considerados TODOS considerados para medir a satisfação do cliente. Considere todos as letras.**

- a) **Desempenho de qualidade** da peça entregue;
- b) **Rupturas no cliente;**
- c) **Retornos de campo, recalls e garantia** (onde aplicável);
- d) **Desempenho do cronograma de entrega** (incluindo **incidentes de fretes especiais**); <= **INCIDENTES**
- e) **Notificações do cliente em relação a questões da qualidade ou entrega, incluindo situações especiais.**

A organização deve **monitorar** o desempenho dos **processos de manufatura** para demonstrar a conformidade com os requisitos do cliente para a qualidade do produto e eficiência do processo. O monitoramento deve incluir a **análise crítica dos dados de desempenho do cliente**, incluindo os **portais on-line do cliente** e os **indicadores do cliente**, quando providos. <= **Falha mais comum: falta de sistemática para assegurar que portais de cliente e indicadores de clientes sejam monitorados ao longo do tempo**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1.3 Análise e avaliação [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **analisar e avaliar dados e informações** apropriadas provenientes de **monitoramento e medição**. <= *ver 9.1.1 Generalidades – Monitoramento, medição, análise e avaliação*

Os **resultados de análises** devem ser usados para avaliar: **FALHA COMUM:** *Resultados de análises não contemplando todas as letras a a g.de 9.1.3*

- 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**; <= *Ver 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades [ISO9001]*
- f) O desempenho de **provedores externos**; <= *Ver 8.4.3 Informação para provedores externos – letra e*
- g) A necessidade de melhorias no **sistema de gestão da qualidade**. <= *Ver 10.3 Melhoria contínua + 10.3.1*

NOTA: **Métodos para analisar dados** podem incluir **técnicas estatísticas**.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.1.3 Análise e avaliação [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.1.3.1 Priorização [IATF 16949: 2016 itálico azul]

As tendências no desempenho operacional e da qualidade devem ser comparadas com o progresso em direção aos objetivos e levar a uma ação para dar suporte à priorização de ações para melhorar a satisfação do cliente.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 9 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (9.2 ATÉ 9.3.3.1) [PARTE 1/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	OK
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	OK <= esta aula
	Cláusula 10 Melhoria	pendente

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9. Avaliação de Desempenho - *RESULTADOS PRETENDIDOS* [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.2 Auditorias internas

Resultados pretendidos: *A organização assegura que são realizadas auditorias internas para avaliar a conformidade com as disposições planejadas e os requisitos desta norma, determinando se o SISTEMA está implementado e é mantido com EFICÁCIA.*

9.3 Análise crítica (“Revisão”) pela DIREÇÃO (“gestão”)

Resultados pretendidos: *A Alta Direção (“gestão de topo”) analisa criticamente os resultados da avaliação do desempenho do SISTEMA, a sua EFICÁCIA, ADEQUABILIDADE e o ALINHAMENTO com a ESTRATÉGIA ORGANIZACIONAL para decidir sobre a necessidade de mudanças, ações de melhoria e respectivos recursos*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2 Auditoria interna (ISO 9001: 2015 Arial preto)

9.2.1 A organização deve conduzir auditorias internas a **intervalos planejados** para **prover informação** sobre se o sistema de gestão da qualidade:

a) Está **conforme** com:

- 1) Os requisitos da própria organização para o seu sistema de gestão da qualidade;
- 2) os requisitos desta Norma;

b) Está **implementado e mantido eficazmente**. **<= Consultar o entendimento da “eficácia” na ISO 9000**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2.2 A organização deve: **[ISO 9001: 2015 Arial preto]**

a) **Planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria**, incluindo a **frequência, métodos, responsabilidades, requisitos** para planejar e para relatar, o que deve levar em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização e os **resultados de auditorias anteriores**; **FALHA COMUM: Planejamento sem levar em conta completamente a letra a de 9.2.2**

b) Definir os **critérios de auditoria** e o **escopo para cada auditoria**;

c) **Selecionar auditores** e conduzir auditorias para assegurar a **objetividade e a imparcialidade** do processo de auditoria;

d) Assegurar que os **resultados das auditorias** sejam **relatados** para a **gerência pertinente**;

e) Executar **correção e ações corretivas** apropriadas **sem demora indevida**;

f) **Reter informação documentada [“registro da qualidade”]** como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.

NOTA: Ver **ISO 19011** para orientação – **Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2.2.1 Programa de auditoria interna [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve ter um processo documentado de auditoria interna. O processo deve incluir o desenvolvimento e a implementação de um programa de auditoria interna que cubra todo o sistema de gestão da qualidade incluindo as auditorias do sistema de gestão da qualidade, auditorias de processo de manufatura e auditorias de produto. <= PROCESSO DOCUMENTADO que cubra os 3 tipos de auditoria. Existem 21 cláusulas na IATF 16949: 2016 que exigem PROCESSOS DOCUMENTADOS. E 11 cláusulas que exigem “PROCESSOS”

O programa de auditoria deve ser priorizado baseado no **risco, tendências de desempenho interno e externo e criticidade do(s) processo(s)**. <= Falha comum: Planejamento do programa de auditoria deve sempre levar em conta os RISCOS e TENDÊNCIAS e criticidades do(s) processo(s).

Se a organização for responsável pelo **desenvolvimento de software**, a organização deve incluir as avaliações da capacidade (capability) do desenvolvimento de software no seu programa de auditoria interna.

A **frequência das auditorias** deve ser **analisada criticamente** e, quando apropriado, ajustado com base na ocorrência de mudanças de processo, não conformidades internas e externas, e/ou reclamações de clientes. A **eficácia do programa de auditoria deve ser analisada criticamente como parte da análise crítica da direção**. <=

Falha comum: Não considerar a “**eficácia do programa de auditoria**” como fazendo parte da análise crítica da Direção. Espera-se que após a realização do programa de auditoria interna [Ver 9.2.1 letras a & b e 9.2.2 letras a, b, c, d & f da ISO9001] se efetue uma avaliação da eficácia do programa de auditoria.

Consultar o significado de “**eficácia**” na norma ISO 9000: 2015

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2.2.2 Auditoria do sistema de gestão da qualidade [IATF 16949: 2016 - itálico azul]

A organização deve **auditar todos os processos** do sistema de gestão de qualidade durante **um ciclo de auditoria de três anos**, de acordo com um **programa anual**, usando a **abordagem de processo** para verificar a conformidade com esta Norma de SGQ Automotiva. Integrado a estas auditorias, **a organização deve amostrar requisitos específicos do cliente** para o sistema de gestão da qualidade em relação a sua implementação eficaz. <= **FALHA COMUM: - Requisitos específicos do cliente devem ser amostrados nas auditoria de SGQ**

O ciclo de auditoria completo permanece com **três anos de duração**. A frequência de auditoria do sistema de gestão da qualidade para processos individuais, auditados dentro do ciclo de auditoria de três anos, deve se basear no **desempenho e risco interno e externo**. As organizações devem manter a justificativa da frequência de auditoria atribuída de seus processos. **Todos os processos** devem ser amostrados **durante o ciclo de auditoria de três anos** e auditados de acordo com todos os requisitos aplicáveis da norma IATF 16949, incluindo os requisitos básicos da ISO 9001 e quaisquer requisitos específicos do cliente. **[Interpretação Sancionada]**

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada]

Esclarecido que o ciclo de auditoria permanece com três anos de duração.

Excluída a FAQ 18 da IATF 16949 e adicionado o segundo parágrafo da FAQ 18 excluída na SI 14. Esclarecido que todos os processos devem ser auditados durante o ciclo de auditoria de três anos. (Interpretação Sancionada SI 14-15: Novembro 2018).



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 9 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (9.2 ATÉ 9.3.3.1) [PARTE 2/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2.2.2 Auditoria do sistema de gestão da qualidade *[IATF 16949: 2016 - itálico azul]*

BOA PRÁTICA: *Algumas perguntas que poderiam ser consideradas usando abordagem de processo:*

- 1. Quantos processos do SGQ foram determinados pela organização ?*
- 2. Qual é a sequência MACRO dos processos do SGQ ? Há aplicação de PDCA em cada processo do SGQ?*
- 3. Qual é a descrição da interação entre processos do SGQ ? Cobrar a figura 1 da norma ISO 9001*
- 4. Com “quem” há a participação do processo do SGQ sendo auditado ? Quais cargos x áreas ? Quais são as responsabilidades e autoridades para esse processo ?*
- 5. Com “o que” há a participação do processo do SGQ sendo auditado ? Com qual infraestrutura ?*
- 6. Como se “monitora” este processo do SGQ (monitoramento) ? Quais são os indicadores de eficácia & eficiência (medição)? Quais são os objetivos /metas para esse processo ? Qual(is) é(são) o(s) plano(s) de ação ? Há levantamento de riscos & oportunidades e respectivas ações ?*
- 7. Quais são os métodos necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desse processo ? Há participação e comprometimento das pessoas ?*
- 8. Há uso de abordagem de processo ? Há uso de mentalidade de risco ? Há uso de melhorias ? Há uso de análise dos dados e informações (análise das tendências). Há foco no cliente ? Há preocupação de motivação & empowerment dos funcionários ?*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2.2.2 Auditoria do sistema de gestão da qualidade

[IATF 16949: 2016

- *itálico azul*]

Abordagem sugerida para o planejamento de uma auditoria de SGQ / processo baseada em PROCESSO [IATF – ramo automotivo]:

NOTE.....

A auditoria NÃO é apenas para:

- # avaliar a conformidade com um requisito
- # avaliar se os requisitos são atendidos.

Auditoria deve ser baseada em “processo”

Auditoria baseada
em “processo”

A auditoria deve:

- # seguir a identificação de processos da organização, incluindo sua *seqüência e interação*
- # priorizar TRILHAS DE AUDITORIA baseada no RISCO, especialmente no RISCO AO CLIENTE *<= FOCO NO CLIENTE*
- # identificar problemas / pendências
- # focar nos resultados de desempenho, satisfação de clientes, ações de melhoria *<= procurar FOCAR no desempenho, no atingimento dos objetivos da organização e nos objetivos dos clientes*
- # determinar a conformidade do SGQ com os **requisitos da IATF 16949** e os **requisitos específicos do cliente** aplicáveis

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2.2.3 Auditoria do processo de manufatura [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve auditar **todos os processos de manufatura** ao longo de **cada período de três anos calendário** para determinar sua **eficácia e eficiência** usando as abordagens específicas do cliente requeridas para auditorias de processo. Onde não definidas pelo cliente, a organização deve determinar a abordagem a ser utilizada. <= **FALHA COMUM**: **Não determinar a EFICÁCIA e EFICIÊNCIA dos processos de manufatura auditados. BOA PRÁTICA: Estabelecer metas para EFICÁCIA & EFICIÊNCIA e colocar uma conclusão sobre a EFICÁCIA e EFICIÊNCIA dos processos de manufatura auditados no final do relatório de auditoria de processo de manufatura.**

Dentro de cada plano de auditoria individual, **cada processo de manufatura** deve ser auditado em **todos os turnos onde ele ocorre**, incluindo a amostragem apropriada da **troca de turno**.

A auditoria do processo de manufatura deve incluir uma auditoria da implementação eficaz do processo de análise de riscos (tal como PFMEA), plano de controle e documentos associados. <= **FALHA COMUM**: **Relatório de auditoria não incluir a “auditoria da implementação eficaz do processo de análise de riscos, plano de controle e documentos associados.**

BOA PRÁTICA: **colocar uma conclusão no final do relatório de auditoria de processo de manufatura [formulário “maceteado”] auditado sobre a EFICÁCIA da implementação do processo de análise de riscos, plano de controle e documentos associados.**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.2.2.4 Auditoria de produto *[IATF 16949: 2016 Itálico azul]*

A organização deve auditar **todos os produtos** usando as abordagens específicas do cliente requeridas, em **estágios apropriados de produção e entrega** para verificar a conformidade com os requisitos especificados

Falha comum: não auditar os produtos em estágios apropriados e também na entrega

Boa prática: relatório de auditoria do produto com campos designados para não se esquecer de auditar o produto nos estágios apropriados de produção e também na entrega

Onde não definida pelo cliente, a organização deve definir a abordagem a ser utilizada.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF** JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** - COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) - **CLAUSULA 9 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO (9.2 ATÉ 9.3.3.1) [PARTE 3/3]**

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.3 Análise crítica pela direção [ISO 9001: 2015 Arial preto]

9.3.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

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. **<= assegurar contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento**

9.3.1.1 Análise crítica da direção – suplemento [IATF 16949: 2016 itálico azul]

*A análise crítica da direção deve ser conduzida pelo menos **anualmente**. A frequência da(s) análise(s) crítica(s) da direção deve ser **aumentada com base no risco** em relação a conformidade com os requisitos do cliente resultantes de **mudanças internas ou externas** impactando o sistema de gestão da qualidade e questões relacionadas ao desempenho.*

Falha comum: falta de planejar as análises críticas da direção levando em conta os riscos envolvidos que possam impactar o SGQ e questões relacionadas ao desempenho

Boa prática: Estabelecer em função de não conformidades, problemas encontrados, falta de atendimento de metas a determinação de frequências de auditoria e ou frequências de análises críticas pela Direção.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A **análise crítica pela direção** deve ser **planejada** e realizada levando em consideração:

- a) A situação de ações provenientes de **análises críticas anteriores pela direção**;
- b) **Mudanças em questões externas e internas** que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade
- c) Informação sobre o **desempenho e a eficácia** do sistema de gestão da qualidade, incluindo tendências relativas
 - a: 1) **Satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas** pertinentes <= *ver 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas*
 - 2) **Extensão** na qual os **objetivos da qualidade** foram alcançados; <= *ver 6.2.1 letra e [ser monitorados]*
 - 3) **Desempenho de processos e conformidade de produtos e serviços**; <= *ver 4.4.1 letra g [“avaliar esses processos.....”]*
 - 4) **Não conformidades e ações corretivas**;
 - 5) **Resultados de monitoramento e medição**; <= *ver 9.1.1 letra d [“quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados”]*
 - 6) **Resultados de auditoria**;
 - 7) **Desempenho de provedores externos**.

Falhas comum: o conteúdo ata de reunião não contemplar os temas requeridos na clausula 9.3.2 (letras a a f)

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A análise crítica pela direção deve ser **planejada** e realizada levando em consideração: [**continuação**]

d) A **suficiência de recursos**.

e) A **eficácia de ações** tomadas para **abordar riscos e oportunidades** (ver 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades);

f) **Oportunidades para melhoria.i**

Falhas comum: *o conteúdo ata de reunião não contemplar os temas requeridos na clausula 9.3.2 (letras a a f)*

Boa prática: *Formulário de ata de reunião com “esqueleto da estrutura da ata com perguntas sim e não [Com campos no formulário da ata: -Se tiver necessidade de determinar ações em função da resposta], para obrigar os participantes da reunião de análise crítica do SGQ PREENCHEREM.*

*Exemplo: clausula 9.3.2 – letra c.2 Quais são os objetivos da qualidade ?
Qual foi a extensão do atingimento de cada objetivo da qualidade ? Resultado OK ou NÃO OK. Se NÃO OK, quais as ações recomendadas ?*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.3.2.1 Entradas da análise crítica da direção – suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

Entrada para análise crítica da direção deve incluir:

- a) Custo de má qualidade (custo de **não conformidades internas e externas**);
- b) **Medições da eficácia do processo**; **<= FALHA COMUM: Não colocar os resultados das medições b e c**
- c) **Medições da eficiência do processo para processos de realização do produto, conforme aplicável; [SI – Interpretação Sancionada.] FALHA COMUM: Desconsiderar o conceito de eficácia & eficiência (letras b,c)**
- d) Conformidade do produto;
- e) Avaliações da **viabilidade de manufatura** feitas para **mudanças de operações existentes e para novas instalações ou novos produtos** (ver Seção 7.1.3.1);
- f) **Satisfação do cliente** (ver ISO 9001, Seção 9.1.2); **<= monitorar percepção do cliente do GRAU**
- g) Análise crítica do desempenho em relação aos **objetivos de manutenção** [Ver seção 8.5.1.5 letra g]
- h) **Desempenho da garantia** (onde aplicável); [Ver seção 10.2.5 Sistemas de gestão da garantia]
 - i) Análise crítica dos **indicadores do cliente** (onde aplicável);
 - j) Identificação de **falhas de campo potenciais identificadas através da análise de risco (tal como, FMEA)**
 - k) **falhas de campo reais** e seu impacto sobre a segurança ou o ambiente;
 - l) **Resultados resumidos das medições** em estágios especificados durante o projeto e desenvolvimento de produtos e processos, conforme aplicável. **[Interpret. Sancionada]**

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

9.3.2.1 Entradas da análise crítica da direção – suplemento [IATF 16949: 2016 Itálico azul] (continuação)

Justificativa para a mudança: [Interpretação Sancionada]

Esclarecido que nem todo processo requer uma **medição de eficiência**. A organização necessita determinar quais processos requerem **medições de eficiência** dentro de seu sistema de gestão da qualidade. (**Interpretação Sancionada SI 12-13: Junho 2018**).

Na seção “**8.3.4.1 Monitoramento**”, os resultados resumidos das medições em estágios especificados durante o projeto de desenvolvimento de produtos e processos foram requeridos como uma entrada para análise crítica da direção; no entanto, o mesmo não foi exibido na seção 9.3.2.1. As medições podem considerar, por exemplo: prazo, custos ou viabilidade. (**Interpretação Sancionada SI 16-18: Outubro 2019**).

Falhas comum: o conteúdo ata de reunião não contemplar os temas requeridos na clausula 9.3.2 (letras a a f)

Boa prática: **Formulário de ata de reunião com “esqueleto da estrutura da ata com perguntas sim e não** [Com campos no formulário da ata: -Se tiver necessidade de determinar ações em função da resposta], para obrigar os participantes da reunião de análise crítica do SGQ

Exemplo: clausula 9.3.2.1 – letra g Qual é o plano de manutenção ? Quais são os objetivos da manutenção ? Resultado OK ou NÃO OK. Se NÃO OK, quais as ações recomendadas no plano de manutenção e ou nos objetivos ?

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 9 Monitoramento, medição, análise e avaliação** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Daremos prosseguimento ao curso: discutindo na próxima aula a **cláusula 10 Melhoria** [última cláusula **mandatória auditável**] da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	OK
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	OK
7. Cláusula 10	Melhoria	pendente



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 10 MELHORIA [PARTE 1/ 3]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CLÁUSULAS “MANDATÓRIAS” [Requisitos mandatórios]

STATUS

Cláusula 4	Contexto da organização	OK
Cláusula 5	Liderança,	OK
Cláusula 6	Planejamento,	OK
Cláusula 7	Apoio,	OK
Cláusula 8	Operação,	OK
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviço	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
	Cláusula 8.7 Controle de saídas não conformes	OK
	Cláusula 9 Avaliação de desempenho	OK
	Cláusula 10 Melhoria	OK <= Esta aula

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.Melhoria - **RESULTADOS PRETENDIDOS - APCER** [ISO 9001: 2015 Arial preto]

10.1 Generalidades - Resultados pretendidos: *A organização promove ações de melhoria para atender aos requisitos dos clientes e aumentar a sua satisfação*

10.2 Não conformidade e ação corretiva - Resultados pretendidos: *A organização identifica FALHAS E INCUMPRIMENTOS [“Não cumprimentos de Requisitos”], corrige-os, investiga as CAUSAS e toma ações para PREVENIR A REOCORRÊNCIA, assegurando a MELHORIA.*

10.3 Melhoria contínua - Resultados pretendidos: *A organização melhora continuamente o desempenho, a adequação e a EFICÁCIA do SGQ.*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.Melhoria - *RESULTADOS PRETENDIDOS - APCER* [ISO 9001: 2015 Arial preto]

BOAS PRÁTICAS:

https://www.facebook.com/permalink.php?story_fbid=pfbid042FsRTCe2hxZ8pJDJnG3d7g6AQBjYqsdikoyw41GfVb9TiFSXFM7hS3zw1y3ACf1l&id=100063619746826 *Dicas APCER – links para acessar cada cláusula mandatória da ISO 9001*

https://www.youtube.com/watch?v=q_Lvxpz7MR4 *O que é LEAN MANUFACTURING? Como funciona o Lean Manufacturing ou Sistema Toyota de produção?*

https://www.bing.com/videos/search?&view=detail&mid=DF4951CA79C334611BCEDF4951CA79C334611BCE&rvsmid=9EAD6357455162A5B6529EAD6357455162A5B652&FORM=VDQVAP&fbclid=IwAR3cyZkTyLHfqK-x1uJmwSPpqA3e-n6_cbeBZoq18RVcUQi61j_p2VUqWUI&ajaxhist=0 *[POKA YOKE – Um pouco de história - A prova de erros]*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10. Melhoria [ISO 9001: 2015 Arial preto]

10.1 Generalidades (ISO 9001: 2015 Arial preto)

10.2.1 [ISO 9001: 2015 Arial preto]

10.2.2 [ISO 9001: 2015 Arial preto]

10.2.3 *Solução de problema (IATF 16949: 2016 itálico azul)* <= PROCESSO DOCUMENTADO (*)

10.2.4 *Prova de erro (IATF 16949: 2016 itálico azul)* <= PROCESSO DOCUMENTADO (*)

10.2.5 *Sistemas de gestão da garantia [IATF 16949: 2016 Itálico azul]* <= “PROCESSO” (**)

10.2.6 *Análise das reclamações do cliente e do teste de falha de campo [IATF 16949: 2016 Itálico azul]*

(*) 21 CLÁUSULAS IATF EXIGEM “PROCESSOS DOCUMENTADOS”

(**) 11 CLÁUSULAS IATF EXIGEM “PROCESSOS”

10.3 Melhoria contínua [ISO 9001: 2015]

10.3.1 *Melhoria contínua - suplemento (IATF 16949: 2016 Itálico azul)*

FALHA COMUM: Não adotar o “PRINCÍPIO MELHORIA” (dos 7 princípios de gestão da qualidade) na CULTURA DA ORGANIZAÇÃO e como VALORES DA ORGANIZAÇÃO. Este PRINCÍPIO “MELHORIA” é um dos 7 PRINCÍPIOS DE GESTÃO QUALIDADE, que enumeramos abaixo:

1. FOCO NO CLIENTE,
2. LIDERANÇA, 3. ENGAJAMENTO DAS PESSOAS,
4. ABORDAGEM DE PROCESSO,
5. MELHORIA, <= FOCO NA MELHORIA
6. TOMADA DE DECISÃO BASEADA EM EVIDÊNCIA E
7. GESTÃO DE RELACIONAMENTO

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10. Melhoria [ISO 9001: 2015 Arial preto]

10.1 Generalidades [ISO 9001: 2015 Arial preto]

A organização deve **determinar e selecionar OPORTUNIDADES PARA MELHORIA** e implementar quaisquer **ações necessárias** para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.

Essas **AÇÕES NECESSÁRIAS** devem incluir: ***FALHA COMUM: Não levantar RISCOS & OPORTUNIDADES para todos os PROCESSOS DO SGQ - relacionado com 6. Planejamento + 6.1 Ações para abordar RISCOS E OPORTUNIDADES [ISO 9001: 2015]***

- a) Melhorar produtos e serviços para atender a requisitos assim como para abordar FUTURAS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS;
- b) Corrigir, prevenir ou reduzir EFEITOS INDESEJADOS
- c) Melhorar o DESEMPENHO e a EFICÁCIA do SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.

NOTA: Exemplos de melhoria na ISO 9001: 2015 podem incluir correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudanças revolucionárias, inovação e reorganização.

FALHA COMUM: CUIDADO: O conceito de “MELHORIA CONTÍNUA no ramo automotivo [IATF 16949: 2016] não aceita “CORREÇÃO e ou AÇÃO CORRETIVA” como sendo exemplos de atividades de MELHORIA.



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 10 MELHORIA [PARTE 2/ 3]

INSTRUTOR ASAO ARITA

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2 Não conformidade e ação corretiva [ISO 9001: 2015 Arial preto]

10.2.1 Ao ocorrer uma **não conformidade**, incluindo as provenientes de **reclamações**, a organização deve:

a) **Reagir à não conformidade** e, como aplicável:

1) **Tomar ação** para **controlá-la** e **corrigi-la**;

2) **Lidar com as consequências**; **FALHA COMUM**: *não documentar tratativa para 10.2.1*

b) Avaliar a necessidade de **ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade**, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar: **FALHA COMUM**: *Não saber diagnosticar qual é a CAUSA RAIZ*

1) **Analizando criticamente** [“REVIEW”] e **analizando** [“ANALYSING”] a não conformidade;

NOTA BRASILEIRA: Por convenção, o termo **REVIEW** foi traduzido como “**análise crítica**”. Consequentemente, nesse caso, a expressão “**analizando criticamente e analisando**” foi usada como tradução da expressão original REVIEWING and ANALYSING.

- 2) Determinando as **causas da não conformidade**, incluindo, como aplicável, aquelas relacionados a **fatores humanos**. **FALHA COMUM**: *pouco POKA YOKE*
- 3) Determinando se **não conformidades similares** existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer. <= **FALHA COMUM**: *FALTA PREOCUPAÇÃO com NÃO CONFORMIDADES similares, A AÇÃO CORRETIVA deve abranger também “não conformidades similares”. BOA PRÁTICA: Colocar no formulário de Ação corretiva: a pergunta NC é “isolada”? ou “não isolada”? (para avaliar se há “não conformidades similares” ou não. Há necessidade de ampliar a A.C.?*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

Falha comum: desconhecer alguns termos e definições. Exemplo: eficácia (3.7.11), eficiência (3.7.10), processo (3.4.1), sistema de gestão da qualidade (3.5.4), retrabalho (3.12.8), reparo (3.12.9), ação corretiva (3.12.2), correção (3.12.3), ação preventiva (3.12.1). Consultar: Material auxiliar sobre terminologias

EFICÁCIA (3.7.10) = Extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados. <= Este conceito está voltado para a **SATISFAÇÃO DO CLIENTE**

EFICIÊNCIA (3.7.11) = relação entre o resultado alcançado e os recursos utilizados <= **SATISFAÇÃO ORGANIZAÇÃO.**

RETRABALHO (3.12.8) = ação sobre um produto (3.7.6) ou serviço (3.7.7) não conforme (3.6.9), a fim de torna-lo conforme aos requisitos (3.6.4)

REPARO (3.12.9) = ação sobre um produto (3.7.6) ou serviço (3.7.7) não conforme (3.6.9), a fim de torna-lo aceitável para o uso pretendido.

AÇÃO CORRETIVA (3.12.2) = ação para eliminar a CAUSA de uma não conformidade (3.6.9) e para prevenir RECORRÊNCIA

CORREÇÃO (3.12.3) = ação para eliminar uma não conformidade (3.6.9) identificada

AÇÃO PREVENTIVA (3.12.1) = ação para eliminar a CAUSA de um potencial não conformidade (3.6.9) ou outra situação potencialmente indesejável.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2.1 Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização deve:

[ISO 9001: 2015 Arial preto] **CONTINUAÇÃO**

- c) Implementar qualquer ação necessária; FALHA COMUM: *Pouco foco na melhoria do SGQ/processo*
- d) Analisar criticamente a EFICÁCIA de qualquer ação corretiva tomada;
- e) Atualizar RISCOS E OPORTUNIDADES determinados durante o planejamento, se necessário. FALHA COMUM: *Não atualizar os RISCOS & OPORTUNIDADES (ver cláusula 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades (ISO9001 2015))*
- f) Realizar mudanças no SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE, se necessário. **FALHA COMUM**
- g) Desdobrar os requisitos de AÇÕES CORRETIVAS para os provedores externos, quando for determinado que o provedor externo é responsável pela não conformidade;
- h) Tomar AÇÕES ESPECÍFICAS, quando as ações corretivas eficazes e no prazo não sejam alcançadas. Ações corretivas devem ser APROPRIADAS aos EFEITOS das não conformidades encontradas. **<= FALHA COMUM:** *Ações corretivas devem ser tomadas em função dos EFEITOS das não conformidades encontradas. Não podemos deixar de iniciar AÇÕES CORRETIVAS em função dos EFEITOS. Caso haja GRAVIDADE dos EFEITOS das não conformidades não podemos esperar para tomar AÇÃO CORRETIVA [PERDA DE VIDA HUMANA, PERDA FINANCEIRA, são gravidades que devem ser sempre consideradas.]*

10.2.2 A organização deve reter informação documentada [“registros da qualidade”] como evidência:

- a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas;
- b) dos resultados de qualquer ação corretiva.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2 Não conformidade e ação corretiva [Arial preto]

10.2.3 Solução de problema [IATF 16949: 2016 Itálico azul]

A organização deve ter um processo(s) documentado(s) para solução de problemas **com prevenção(ões) de recorrência**, incluindo: **<= PROCESSO DOCUMENTADO + inclusão feita pela Interpr. Sancionada**

- a) Abordagem definidas para vários tipos e escala de problemas (por exemplo, desenvolvimento de novos produtos, questões atuais de manufatura, falhas de campo, constatações de auditoria);
- b) Contenção, ações internas e atividades relacionadas necessárias para o controle de saídas não conformes (ver ISO 9001, Seção 8.7);
- c) Análise de causa raiz, metodologia usada, análise e resultados; **FALHA COMUM: CAUSA RAIZ verdadeira – qual sistema ou processo que causou a NC**
- d) Implementação de AÇÕES CORRETIVAS SISTÊMICAS, incluindo a consideração do IMPACTO sobre PROCESSOS E PRODUTOS SIMILARES;
- e) Verificação da EFÍCÁCIA das ações corretivas implementadas;
- f) Análise crítica e, onde necessário, atualização das informações documentadas apropriadas (por exemplo, PFMEA, PLANO DE CONTROLE).

Onde o cliente tiver processos, ferramentas ou sistemas específicos prescritos para a solução

Justificativa para mudança: [Interpretação Sancionada]

Frequentemente, observa-se que ações corretivas perdem o passo importante da prevenção da recorrência. A prevenção da recorrência agora foi adicionada como um REQUISITO. [Interpretação Sancionada S20 – Dez 2020]

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2.3 Solução de problema [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

FALHA COMUM - NÃO USAR ESSA TÉCNICA. A técnica usada para investigar a(s) CAUSA(s) RAIZ deve responder a seguinte importante QUESTÃO: Verificar se a definição de causa raiz está adequada (Ele deve responder à pergunta: "Qual foi a **falha no sistema [ou processo]** que permitiu a ocorrência do problema?" Ou que não evitou o envio de NC fora da empresa ? Ou que não evitou a ocorrência no PLANEJAMENTO ?) Caso não tenhamos ainda qual foi a falha no SISTEMA (ou processo), ainda provavelmente não temos a(s) CAUSA(s) RAIZ, mas somente o "EFEITO NA CONFORMIDADE".

Por que ocorreu a NC ? Qual foi a falha no sistema ou no processo? (instrução de trabalho)

Por que não se evitou o envio da NC fora da empresa ? Qual foi a falha no sistema ou no processo ? (plano de controle)

Por que não se evitou a ocorrência no Planejamento ? Qual foi a falha no sistema ou processo? (APQP & PPAP, FMEA)

Temos um excelente material didático sobre MASP [CQI 10 ou CQI 20 IATF]



TREINAMENTOS

INTERPRETAÇÕES DOS REQUISITOS DAS **CLÁUSULAS 4 A 10**
DA **NORMA ISO 9001** E DA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA IATF**
JUNTAMENTE COM A **INTERPRETAÇÃO SANCIONADA IATF** -
COM **APLICAÇÃO PRÁTICA** (FALHAS MAIS COMUNS NA
IMPLEMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS PARA IMPLEMENTAÇÃO) -
CLAUSULA 10 MELHORIA [PARTE 3/ 3]

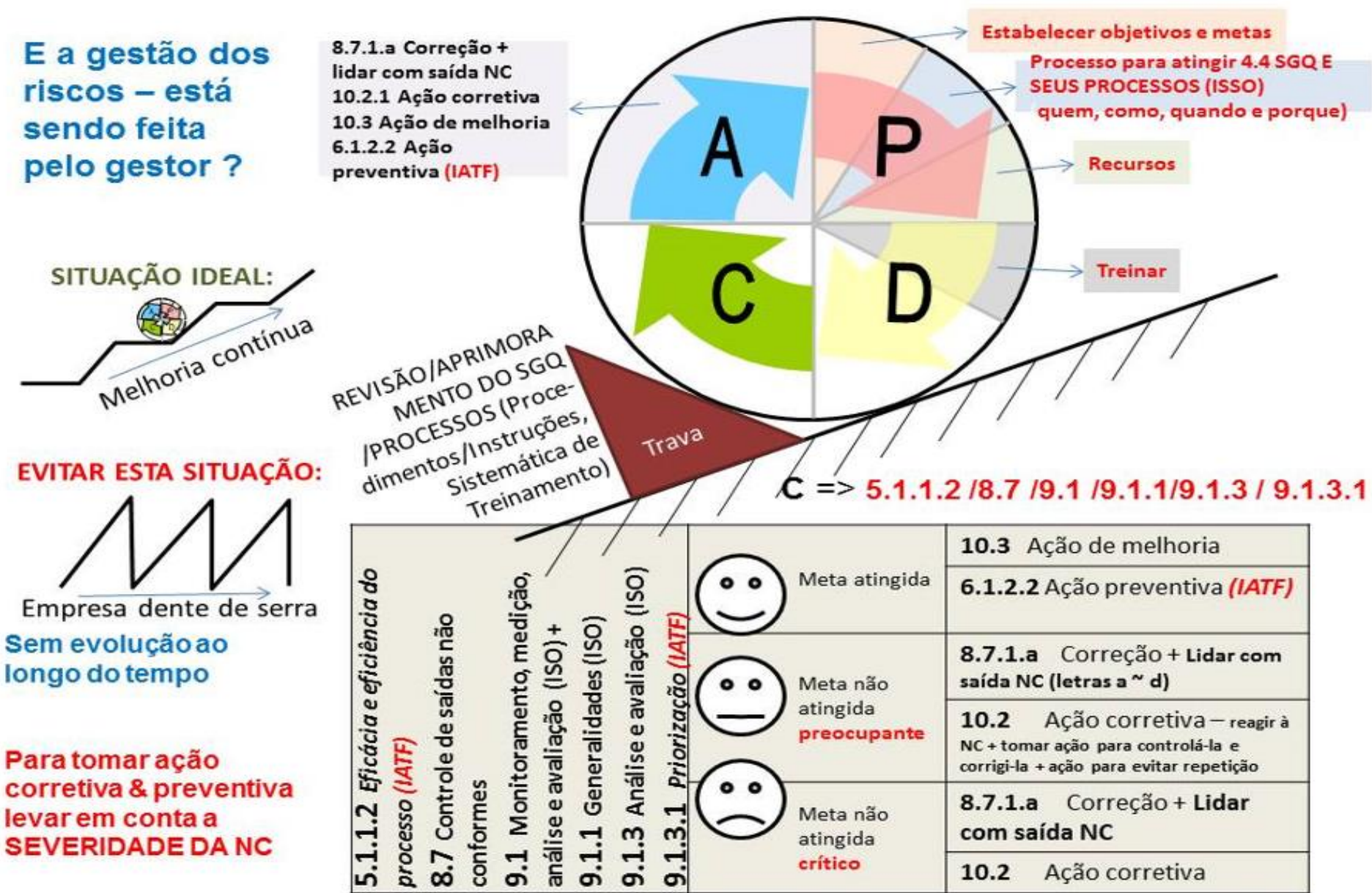
INSTRUTOR ASAO ARITA

10.2 Não Conformidade e ação corretiva

Como assegurar que há evolução contínua da melhoria contínua [SITUAÇÃO IDEAL]

Como evitar que a empresa tenha comportamento “dente de serra” ?

CONTEÚDO DO TREINAMENTO



CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2 Não conformidade e ação corretiva

10.2.4 Prova de erro [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

LINKS para conhecer melhor POKA YOKE: *Pesquise na internet: existem vários vídeos a respeito*

[https://www.bing.com/videos/search?q=Poka%20Yoke%20Toyota&ru=%2Fvideos%2Fsearch%3Fq%3DPoka%2BYoke%2BToyota%26FORM%3DVDMHRS&view=detail&mid=0139E5CC84AB915BABB40139E5CC84AB915BABB4&&FORM=VDRVRV&fbclid=IwAR2XJRjDnYmUD8SaquF83i8XGN-](https://www.bing.com/videos/search?q=Poka%20Yoke%20Toyota&ru=%2Fvideos%2Fsearch%3Fq%3DPoka%2BYoke%2BToyota%26FORM%3DVDMHRS&view=detail&mid=0139E5CC84AB915BABB40139E5CC84AB915BABB4&&FORM=VDRVRV&fbclid=IwAR2XJRjDnYmUD8SaquF83i8XGN-kqgcCsKfWiWVpgzpt_IXpkDxHyalOviA)

[kqgcCsKfWiWVpgzpt_IXpkDxHyalOviA](https://www.youtube.com/watch?v=caVSdjiyg0Y) [https://www.youtube.com/watch?v=caVSdjiyg0Y] <= *Poka-Yoke: Diseño a prueba de errores*

<https://www.bing.com/videos/search?q=poka%20yoke%20exemplos&&view=detail&mid=F3C596C0C7070AC2DADFF3C596C0C7070AC2DADF&rvsmid=9EAD6357455162A5B6529EAD6357455162A5B652&FORM=VDRVRV&fbclid=IwAR3cyZ> [https://www.youtube.com/watch?v=Ecn00DyBs5c] <= *O que é poka yoke ? Como funciona poka yoke ?*

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2 Não conformidade e ação corretiva

10.2.4 Prova de erro [IATF 16949: 2016 *Itálico azul*]

A organização deve ter um PROCESSO DOCUMENTADO para determinar o uso de metodologias apropriadas à PROVA DE ERRO. Detalhes do método usado devem ser documentados no processo de análise de riscos (tal como PFMEA) e as frequências de teste devem ser documentadas no PLANO DE CONTROLE. <= PROCESSO DOCUMENTADO. Lembra que há 21 cláusulas na IATF sobre necessidade de PROCESSO DOCUMENTADO + 11 cláusulas na IATF sobre necessidade de “PROCESSO”

O processo deve incluir o TESTE DOS DISPOSITIVOS À PROVA DE ERRO em relação à falha ou falha simulada. Devem ser mantidos registros. PEÇAS PADRÃO (máster), quando usadas, devem ser identificadas, controladas, verificadas e calibradas sempre que possível. As falhas no dispositivo à prova de erro devem ter um plano de reação.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2 Não conformidade e ação corretiva

10.2.5 SISTEMAS DE GESTÃO DA GARANTIA: <= PROCESSO

Quando a organização é requerida fornecer GARANTIA para seu(s) produto(s), a organização deve incluir no PROCESSO um método para análise da peça em GARANTIA, incluindo “NENHUM PROBLEMA ENCONTRADO” – NTF (no trouble found).

Quando especificado pelo cliente, a organização deve implementar o PROCESSO de gestão da garantia requerido. <= “PROCESSO”

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.2.6 *Análise das RECLAMAÇÕES DO CLIENTE e do teste da falha de campo [IATF 16949: 2016 – itálico azul]*

*A organização deve realizar a análise de RECLAMAÇÕES DO CLIENTE e falhas de campo, incluindo quaisquer peças retornadas e deve iniciar a solução do problema e ação corretiva para PREVENIR A RECORRÊNCIA. FALHA COMUM: **PROCESSO DOCUMENTADO** deve estar focado em **PREVENIR RECORRÊNCIA**. A técnica usada para investigar a(s) CAUSA(s) RAIZ deve responder a seguinte importante QUESTÃO: Verificar se a definição de causa raiz está adequada (Ele deve responder à pergunta: "Qual foi a falha no sistema [ou processo] que permitiu a ocorrência do problema?" Qual foi a falha no sistema (ou processo) que não evitou o envio de NC fora da empresa ? Qual foi a falha no sistema (ou processo) Ou que não evitou a ocorrência no PLANEJAMENTO ?) Caso não tenhamos ainda qual foi a falha no SISTEMA (ou processo], ainda provavelmente não temos a(s) CAUSA(s) RAIZ, mas somente o "EFEITO NA CONFORMIDADE".*

Onde solicitado pelo cliente, isto deve incluir a análise da intenção do software embarcado do produto da organização dentro do sistema do produto do cliente final.

A organização deve comunicar os resultados de teste/análise para o cliente e, também, dentro da organização.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

10.3 Melhoria contínua [ISO 9001: 2015 - Arial preto]

A organização deve CONTINUAMENTE MELHORAR a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade [SGQ].

A organização deve considerar os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela direção para determinar se existem NECESSIDADES OU OPORTUNIDADES que devem ser abordadas como parte da melhoria contínua.

10.3.1 Melhoria contínua – suplemento [IATF 16949: 2016 - Itálico azul]

A organização deve ter um PROCESSO DOCUMENTADO para melhoria contínua. A organização deve incluir neste processo o seguinte: <= PROCESSO DOCUMENTADO levando em conta letras a, b & c

- a) *Identificação da metodologia usada, os objetivos, a medição, a eficácia e informação documentada;*
- b) *Um plano de ação de MELHORIA DO PROCESSO DE MANUFATURA com ênfase na redução da variação do processo e desperdício;*
- c) *Análise de riscos (tal como FMEA).*

NOTA: Melhoria contínua é implementada uma vez que os PROCESSOS DE MANUFATURA sejam ESTATISTICAMENTE CAPAZES E ESTÁVEIS, ou quando as características do produto sejam PREVISÍVEIS e atendam aos requisitos do cliente.

FALHA COMUM - CUIDADO: O conceito de “MELHORIA CONTÍNUA no ramo automotivo [IATF 16949: 2016] não aceita “CORREÇÃO e ou AÇÃO CORRETIVA” como sendo exemplos de atividades de MELHORIA.

CONTEÚDO DO TREINAMENTO

CONCLUSÃO: Estamos concluindo o treinamento com relação a **cláusula mandatória 10 Melhoria** da norma ISO 9001 e especificação técnica IATF 16949: 2016

Resumo das sete (7) **cláusulas mandatórias** vistos neste curso:

1. Cláusula 4	Contexto da organização	OK
2. Cláusula 5	Liderança	OK
3. Cláusula 6	Planejamento	OK
4. Cláusula 7	Apoio	OK
5. Cláusula 8	Operação	
Cláusula 8.1	Planejamento e controle operacionais	OK
Cláusula 8.2	Requisitos para produtos e serviços	OK
Cláusula 8.3	Projeto e desenvolvimento de P&S	OK
Cláusula 8.4	Controle de processos, P&S providos....	OK
Cláusula 8.5	Produção e provisão de serviços	OK
Cláusula 8.6	Liberação de produtos e serviços	OK
Cláusula 8.7	Controle de saídas não conformes	OK
6. Cláusula 9	Avaliação de desempenho	OK
7. Cláusula 10	Melhoria	OK