



**ABNT – Associação  
Brasileira de  
Normas Técnicas**

Sede:  
Rio de Janeiro  
Av. Treze de Maio, 13/28º andar  
CEP 20003-900 – Caixa Postal 1680  
Rio de Janeiro – RJ  
Tel.: PABX (21) 3974-2300  
Fax: (21) 2220-1762/2220-6436  
Endereço eletrônico:  
www.abnt.org.br  
4

Copyright © 2002,  
ABNT–Associação Brasileira  
de Normas Técnicas  
Printed in Brazil/  
Impresso no Brasil  
Todos os direitos reservados

ABRIL 2002

**Projeto NBR 15100**

# **Sistemas da Qualidade – Aeroespacial – Modelo para Garantia da Qualidade em Projeto, Desenvolvimento, Produção, Instalação e Serviços Associados**

Origem: Projeto NBR 15100:2001

ABNT/CB-08 - Comitê Brasileiro de Aeronáutica e Espaço

CE-08:003.09 - Comissão de Estudo de Normalização Geral

NBR 15100 - Quality Systems – Aerospace – Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing

Descriptors: Aerospace. Quality Systems. Quality Assurance

Esta Norma é tecnicamente equivalente a SAE AS 9100 A, emitida em Agosto 2001

Palavras-chave: Aeroespacial. Sistemas da qualidade.  
Garantia da qualidade. Projeto.  
Desenvolvimento. Produção. Serviço  
associado

46 páginas

## **Sumário**

Prefácio

Introdução

1 Objetivo

2 Referência normativa

3 Termos e definições

4 Requisitos do Sistema da Qualidade

## **Anexos**

Seção 1 – Sistema de Gestão da Qualidade - Aeroespacial - Requisitos baseados na NBR ISO 9001:2000

Seção 2 - Sistemas da Qualidade – Aeroespacial – Modelo para Garantia da Qualidade em Projeto, Desenvolvimento, Produção, Instalação e Serviços Associados – Requisitos baseados na NBR ISO 9001:1994

## **Prefácio**

A ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - é o Fórum Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB) e dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

Os Projetos de Norma Brasileira, elaborados no âmbito da ABNT/CB e ABNT/ONS, circulam para Consulta Pública entre os associados da ABNT e demais interessados.

Para assegurar a satisfação do cliente, as organizações da indústria aeroespacial devem produzir e continuamente melhorar produtos seguros e confiáveis que atendam ou excedem requisitos dos clientes e autoridades regulamentares.

A globalização da indústria aeroespacial e diversidade resultante dos requisitos e expectativas regionais/nacionais têm dificultado este objetivo. As organizações fornecedoras de produto final têm diante de si desafios de assegurar a qualidade e a integração de produtos adquiridos de fornecedores em todo o mundo e em todos os níveis na cadeia de fornecimento. Os fornecedores e os processadores do setor aeroespacial têm diante de si o desafio de entregar produtos de múltiplos clientes tendo uma variedade de expectativas e requisitos da qualidade.

Este documento estabelece, na maior extensão possível, os requisitos do sistema de gestão da qualidade para a indústria aeroespacial. O estabelecimento de requisitos comuns, para uso em todos os níveis da cadeia de fornecimento, resulta em melhorias na qualidade e na segurança e em redução de custos devido a eliminação ou redução de requisitos particulares de organizações, com as conseqüentes variações nas suas múltiplas expectativas.

#### Estrutura

Esta norma inclui requisitos aeroespaciais aplicado e integrado com as normas NBR ISO 9001:2000 e a NBR ISO 9001:1994 ambas modelos de sistema de gestão da qualidade. As organizações devem selecionar um modelo para aplicação baseada no sistema de gestão da qualidade atual, nas intenções a respeito da transição para o modelo NBR ISO 9001:2000, nos requisitos de contrato e outras considerações. O modelo escolhido deve ser documentado no manual da qualidade da organização.

A organização deve declarar em seu manual da qualidade qual dos modelos acima da NBR ISO 9001 é utilizado e a correspondente seção da AS 9100.

**/Anexos**

**Anexo A** (normativo)**Seção 1 – Sistema de Gestão da Qualidade - Aeroespacial - Requisitos baseados na NBR ISO 9001:2000**

## SUMÁRIO

## 0. INTRODUÇÃO

- 0.1 Generalidades
- 0.2 Abordagem de processo
- 0.3 Relação com a NBR ISO 9004
- 0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Generalidades
- 1.2 Aplicação

## 2. REFERÊNCIA NORMATIVA

## 3. TERMOS E DEFINIÇÕES

## 4. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

- 4.1 Requisitos gerais
- 4.2 Requisitos de documentação
  - 4.2.1 Generalidades
  - 4.2.2 Manual da qualidade
  - 4.2.3 Controle de documentos
  - 4.2.4 Controle de registros

## 4.3 Gestão da configuração

## 5. RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO

- 5.1 Comprometimento da direção
- 5.2 Foco no cliente
- 5.3 Política da qualidade
- 5.4 Planejamento
  - 5.4.1 Objetivos da qualidade
  - 5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade
- 5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação
  - 5.5.1 Responsabilidade e autoridade
  - 5.5.2 Representante da direção
  - 5.5.3 Comunicação interna
- 5.6 Análise crítica pela direção
  - 5.6.1 Generalidades
  - 5.6.2 Entradas para análises críticas

### 5.6.3 Saídas para análises críticas

## 6 Gestão de recursos

### 6.1 Provisão de recursos

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

#### 6.2.2 Competência, conscientização e terinamento

### 6.3 Infra-estrutura

### 6.4 Ambiente de trabalho

## 7 REALIZAÇÃO DO PRODUTO

### 7.1 Planejamento da realização do produto

### 7.2 Processos relacionados a clientes

#### 7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

#### 7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

#### 7.2.3 Comunicação com o cliente

### 7.3 Projeto e desenvolvimento

#### 7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

#### 7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

#### 7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

#### 7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

#### 7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento

#### 7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento

#### 7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

### 7.4 Aquisição

#### 7.4.1 Processo de aquisição

#### 7.4.2 Informações de aquisição

#### 7.4.3 Verificação do produto adquirido

### 7.5 Produção e fornecimento de serviço

#### 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

#### 7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

#### 7.5.3 Identificação e rastreabilidade

#### 7.5.4 Propriedade do cliente

#### 7.5.5 Preservação do produto

### 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

## 8. MEDIÇÃO , ANÁLISE E MELHORIA

### 8.1 Generalidade

### 8.2 Medição e monitoramento

- 8.2.1 Satisfação dos clientes
- 8.2.2 Auditoria interna
- 8.2.3 Medição e monitoramento de processos
- 8.2.4 Medição e monitoramento de produto
- 8.3 Controle de produto não-conforme
- 8.4 Análise de dados
- 8.5 Melhorias
  - 8.5.1 Melhoria contínua
  - 8.5.2 Ação corretiva
  - 8.5.3 Ação preventiva
- ANEXO A – Bibliografia

## 0 Introdução

### 0.1 Generalidades

Convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica de uma organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por necessidades **variáveis**, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização. Não é intenção desta Norma impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.

Os requisitos do sistema de gestão da qualidade especificados nesta Norma são complementares aos requisitos para produtos. As informações identificadas como “NOTA” se destinam a orientar o entendimento ou esclarecer o requisito associado.

Esta Norma pode ser usada por partes internas ou externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização de atender aos requisitos do cliente, os regulamentares e os da própria organização.

Os princípios de gestão da qualidade declarados nas NBR ISO 9000 e NBR ISO 9004 foram levados em consideração durante o desenvolvimento desta Norma.

### 0.2 Abordagem de processo

Esta Norma promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade visando aumentar a satisfação do cliente pelo atendimento aos requisitos do cliente.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que identificar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos e que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo. Frequentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte.

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos e sua gestão, pode ser considerada como “abordagem de processo”.

Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos, bem como sobre a sua combinação e interação.

Quando usada em um sistema de gestão da qualidade, esta abordagem enfatiza a importância de:

- a) entendimento e atendimento dos requisitos,
- b) necessidade de considerar os Processos em termos de valor agregado,
- c) obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processo,
- d) melhoria contínua de processos baseada em medição objetivas.

O modelo de um sistema de gestão da qualidade, baseado em processo mostrado na figura 1, ilustra as ligações dos processos apresentadas nas seções 4 a 8. Esta ilustração mostra que os clientes desempenham um papel significativo na definição dos requisitos como entradas. A monitorização da satisfação dos clientes requer a avaliação de informações relativas à percepção pelos clientes de como a organização tem atendido aos requisitos do cliente. Este modelo mostrado na figura 1 abrange todos os requisitos desta Norma, mas não apresenta processos em um nível detalhado.

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

**Plan (planejar):** estabelecer objetivos e processos necessários para fornecer resultados de acordo com os requisitos do cliente e políticas da organização;

**Do (fazer):** implementar os processos;

**Check (checar):** monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, aos objetivos e aos requisitos para o produto e relatar os resultados;

**Act (agir):** executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.



OBS: Trocar na figura : ADMINISTRAÇÃO por DIREÇÃO e usar CLIENTES

Figura 1 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo

### 0.3 Relação com a NBR ISO 9004

As atuais edições das NBR ISO 9001 e NBR ISO 9004 foram desenvolvidas como um par coerente de normas de sistema de gestão da qualidade, as quais foram projetadas para se complementarem mutuamente, mas também podem ser usadas independentemente. Embora as duas normas tenham objetivos diferentes, elas têm estruturas similares para auxiliar na sua aplicação como um par coerente.

A NBR ISO 9001 especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade que podem ser usados pelas organizações para aplicação interna, para certificação ou para fins contratuais. Ela está focada na eficácia do sistema de gestão da qualidade em atender aos requisitos dos clientes.

A NBR ISO 9004 fornece orientação para um sistema de gestão da qualidade com objetivos mais amplos do que a NBR ISO 9001, especificamente no que tange à melhoria contínua do desempenho global de uma organização e sua eficiência, assim como à sua eficácia. A NBR ISO 9004 é recomendada como uma orientação para organizações cuja Alta Direção deseja ir além dos requisitos estabelecidos na NBR ISO 9001, buscando melhoria contínua de desempenho. Entretanto, não tem propósitos de certificação ou finalidade contratual.

### 0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Esta Norma foi alinhada com a NBR ISO 14001:1996 para aumentar a compatibilidade das duas normas em benefício da comunidade de usuários.

Esta Norma não inclui requisitos específicos para outros sistemas de gestão, tais como aqueles específicos à gestão ambiental, gestão de segurança e saúde ocupacional, gestão financeira ou de risco. Entretanto, esta Norma possibilita a uma organização o alinhamento ou a integração de seu sistema de gestão da qualidade com outros

requisitos de sistemas de gestão relacionados. É possível a uma organização adaptar seus sistemas de gestão existentes para estabelecer um sistema de gestão da qualidade que cumpra com os requisitos desta Norma.

## 1 Objetivo

### 1.1 Generalidades

Esta norma inclui os requisitos do sistema de gestão da qualidade NBR ISO 9001:2000 e estabelece requisitos adicionais para um sistema de gestão da qualidade para a indústria aeroespacial.

Os requisitos adicionais são mostrados em negrito/italico.

É enfatizado que os requisitos de sistema de gestão da qualidade estabelecidos nesta norma são complementares e não alternativos à lei e aos requisitos regulamentares.

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

- a) necessita demonstrar sua capacidade para fornecer de forma coerente produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis;
- b) pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e a garantia da conformidade com os requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis.

NOTA - Nesta Norma, o termo “produto” aplica-se apenas para produto intencional ou requerido pelo cliente.

### 1.2 Aplicação

Todos os requisitos desta Norma são genéricos e se pretende que sejam aplicáveis a todas as organizações do setor aeroespacial, sem levar em consideração o tamanho e o produto fornecido:

Quando alguns requisitos desta Norma não puderem ser aplicados, devido à natureza de uma organização e de seus produtos, isso pode ser considerado para exclusão.

Quando forem efetuadas exclusões, reivindicação de conformidade com esta Norma não será aceitável, a não ser que as exclusões fiquem limitadas aos requisitos contidos na seção 7 e que tais exclusões não afetem a capacidade ou responsabilidade da organização de fornecer produtos que atendam aos requisitos dos clientes e requisitos regulamentares aplicáveis.

## 2 Referência normativa

A norma relacionada a seguir contém disposição que, ao serem citadas neste texto, constituem prescrições para esta Norma. A edição indicada estava em vigor no momento desta publicação. Como toda norma está sujeita a revisão, recomenda-se àqueles que realizam acordos com base nesta que verifiquem a conveniência de se usar a edição mais recente da norma citada a seguir. A ABNT possui a informação das normas em vigor em um dado momento.

### **NBR ISO 9000:2000 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.**

## 3 Termos e definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se os termos e definições da NBR ISO 9000.

Os seguintes termos, usados nesta NBR AS 9100 para descrever a cadeia de fornecimento, foram alterados para refletir o vocabulário usado atualmente:



O termo “organização” substitui o termo “fornecedor” usado na NBR ISO 9001:1994 e refere-se à unidade para a qual esta Norma se aplica. Igualmente, o termo “fornecedor” agora substitui o termo “subcontratado”.

Ao longo do texto desta Norma, onde aparecer o termo “produto”, este também pode significar “serviço”.

Características chave: São características de um material, processo ou componente cuja variação tem uma significativa influência no formato, no desempenho, na vida ou na fabricação do produto.

## 4 Sistema de gestão da qualidade

## 4.1 Requisitos gerais

A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve:

- a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2);
- b) determinar a sequência e interação desses processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- e) monitorar, medir e analisar esses processos; e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Esses processos devem ser gerenciados pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

Quando uma organização optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desses processos. O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão da qualidade.

NOTA- Convém que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referenciados incluam processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição.

## 4.2 Requisitos de documentação

### 4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade,
- b) manual da qualidade,
- c) procedimentos documentados requeridos por esta Norma,
- d) documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes, de seus processos,
- e) registros requeridos por esta Norma (ver 4.2.4), e;
- f) [requisitos do sistema da qualidade impostos por autoridades regulamentares aplicáveis.](#)

***A organização deve assegurar que o pessoal tenha acesso a documentação do sistema de gestão da qualidade e ao mesmo tempo tenha conhecimento dos procedimentos relevantes. O cliente e/ou representantes de autoridades regulamentares devem ter acesso a documentação do sistema de gestão da qualidade.***

NOTA 1- Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é estabelecido, documentado, implementado e mantido.

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

- a) ao tamanho da organização e ao tipo de atividades,
- b) a complexidade dos processos e suas interações, e
- c) a competência do pessoal.



NOTA 3 - A documentação pode estar em qualquer forma ou tipo de meio de comunicação.

#### 4.2.2 Manual da qualidade

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

- a) o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões (ver 1.2),
- b) os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles;

***quando referenciar procedimentos documentados, a relação entre os requisitos desta norma e os procedimentos documentados devem ser claramente mostrados;***

- c) a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.

#### 4.2.3 Controle de documentos

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

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

- a) aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão;
- b) analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos;
- c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- t) assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada;
- g) evitar o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidas por qualquer propósito.

***A organização deve coordenar modificações em documentos com clientes e/ou autoridade regulamentar de acordo com requisitos contratuais e regulamentares.***

#### 4.2.4 Controle de registros

Registros devem ser estabelecidos e mantidos para prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros.

***O procedimento documentado deve definir o método para controlar registros que são criados e/ou retidos por fornecedores.***

***Registros devem estar disponíveis para análise crítica pelos clientes e autoridades regulamentares de acordo com os requisitos contratuais e regulamentares.***

#### 4.3 Gestão da configuração

***A organização deve estabelecer, documentar e manter um processo de gestão de configuração apropriado ao produto.***

NOTA- Orientação sobre gestão da configuração pode ser encontrado na NBR ISO 10007

## **5 Responsabilidade da direção**

### **5.1 Comprometimento da direção**

A Alta Direção deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade e melhoria contínua de sua eficácia mediante:

- a) a comunicação à organização da importância em atender aos requisitos dos clientes, como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- b) o estabelecimento da política da qualidade;
- c) assegurar que os objetivos da qualidade são estabelecidos;
- d) a condução de análises críticas pela Alta Direção; e
- e) a garantia da disponibilidade de recursos.

### **5.2 Foco no cliente**

A Alta Direção deve assegurar que os requisitos do cliente são determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente (ver 7.2.1 e 8.2.1) .

### **5.3 Política da qualidade**

A Alta Direção deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada ao propósito da organização;
- b) inclui um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- c) proporciona uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade;
- d) é comunicada e entendida por toda a organização; e
- e) é analisada criticamente para manutenção de sua adequação.

### **5.4 Planejamento**

#### **5.4.1 Objetivos da qualidade**

A Alta Direção deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para atender aos requisitos do produto (ver 7.1a), são estabelecidos nas funções e nos níveis pertinentes da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

#### **5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade**

A Alta Direção deve assegurar que:

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade é realizado de forma a satisfazer aos requisitos citados em 4.1, bem como aos objetivos da qualidade; e
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas.

### **5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação**

#### **5.5.1 Responsabilidade e autoridade**

A Alta Direção deve assegurar que as responsabilidades e autoridades são definidas e comunicadas na organização.

#### **5.5.2 Representante da direção**

A Alta Direção deve indicar um membro da organização que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para:

- a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos;

- b) relatar à Alta Direção o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;
- c) assegurar a promoção da conscientização sobre os requisitos do cliente em toda a organização; e
- d) liberdade organizacional para resolver assuntos pertinentes a qualidade.**

NOTA - A responsabilidade de um representante da direção pode incluir a ligação com partes externas em assuntos relativos ao sistema de gestão da qualidade.

### **5.5.3 Comunicação interna**

A Alta Direção deve assegurar que são estabelecidos na organização os processos de comunicação apropriados e que seja realizada comunicação relativa à eficácia do sistema de gestão da qualidade.

## **5.6 Análise crítica pela direção**

### **5.6.1 Generalidades**

A Alta Direção deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Deve ser mantido registros das análises críticas pela Alta Direção (ver 4.2.4)

### **5.6.2 Entradas para a análise crítica**

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre:

- a) resultados de auditorias;
- b) realimentação de cliente;
- c) desempenho de processo e conformidade de produto;
- d) situação das ações preventivas e corretivas;
- e) acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores pela direção;
- f) mudanças que possam afetar o sistema de gestão da qualidade; e
- g) recomendações de melhoria.

### **5.6.3 Saídas da análise crítica**

As saídas da análise crítica pela direção devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos;
- b) melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente; e
- c) necessidade de recursos.

## **6 Gestão de recursos**

### **6.1 Provisão de recursos**

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- a) Implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia; e

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência apropriados.

### 6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

A organização deve:

- a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto;
- b) fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência;
- c) avaliar a eficácia das ações executadas;
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para atingir os objetivos da qualidade; e
- e) manter registros apropriados de educação, treinamento, habilidade e experiência (ver 4.2.4).

### 6.3 Infra-estrutura

A organização deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, quando aplicável:

- a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) equipamentos de processo (tanto materiais e equipamentos quanto programas de computador); e
- c) serviços de apoio (tais como transporte e comunicação).

### 6.4 Ambiente de trabalho

A organização deve determinar e gerenciar as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

NOTA- Fatores que podem afetar a conformidade do produto incluem temperatura, umidade, iluminação, limpeza, proteção contra descarga eletrostática, etc.

## 7 Realização do produto

### 7.1 Planejamento da realização do produto

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

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar o seguinte, quando apropriado:

- a) objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- c) verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;
- d) registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4);
- e) a identificação de recursos para apoiar operações e manutenção do produto.

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1 - Um documento que especifica os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específico, pode ser referenciado como um plano da Qualidade.

NOTA 2 - A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.

## 7.2 Processos relacionados a clientes

### 7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

A organização deve determinar:

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou intencional, onde conhecido;
- c) requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto; e
- d) qualquer requisito adicional determinado pela organização.

### 7.2.2 Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, apresentação de propostas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e deve assegurar que:

- a) os requisitos do produto estão definidos;
- b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos;
- c) a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos; e
- d) **riscos (p.ex. novas tecnologias, tempo curto para entrega) sejam avaliados.**

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise (ver 4.2.4).

Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.

Quando os requisitos de produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes são complementados e que o pessoal pertinente é alertado sobre os requisitos alterados.

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, tais como catálogos ou material de propaganda.

### 7.2.3 Comunicação com o cliente

A organização deve determinar e tomar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a

- a) informações sobre o produto;
- b) tratamento de consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas; e
- c) realimentação do cliente, incluindo suas reclamações.

## 7.3 Projeto e desenvolvimento

### 7.3.1 Planejamento do projeto e desenvolvimento

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de produto.

Durante o planejamento do projeto e do desenvolvimento a organização deve determinar

- a) os estágios do projeto e do desenvolvimento;  
**- com relação a organização, sequencia das tarefas, passos obrigatórios, fases importantes e métodos de controle de configuração,**
- b) a análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento; e
- c) as responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento

Quando apropriado, devido a complexidade, a organização deve considerar as seguintes atividades:

- **estruturação do esforço de projeto em elementos significativos;**
- **para cada elemento analisar as tarefas e os recursos necessários para o seu projeto e desenvolvimento. Esta análise deve considerar uma pessoa responsável identificada, conteúdo de projeto, dados de entrada, restrições de planejamento e condições de desempenho. Os dados específicos de entrada de cada elemento deve ser analisado criteriosamente para assegurar consistência com os requisitos.**

A organização deve gerenciar as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

As saídas do planejamento devem ser atualizadas apropriadamente na medida que o projeto e o desenvolvimento progredirem.

As diferentes tarefas de projeto e de desenvolvimento a serem realizadas devem ser definidas de acordo com objetivos funcionais e de segurança do produto de acordo com os requisitos do cliente e de autoridades regulamentares.

---

### 7.3.2 Entradas de projeto e desenvolvimento

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4). Essas entradas devem incluir:

- a) requisitos de funcionamento e de desempenho;
- b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes e outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.

Essas entradas devem ser analisadas criticamente quanto à adequação. Requisitos devem ser completos, sem ambiguidades e não conflitantes entre si.

### 7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas de uma forma que possibilite a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.

As saídas de projeto e desenvolvimento devem:

- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento;
- b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e para fornecimento de serviço;
- c) conter ou referenciar critérios de aceitação do produto;
- d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado; e
- e) **identificar características chave, quando aplicável de acordo com requisitos de projeto e de contrato.**

**Todos os dados pertinentes necessários que permitam que o produto seja identificado, fabricado, inspecionado, usado e mantido devem ser definidos pela organização; por exemplo:**

- **desenhos, listas de componentes, especificações;**
- **listagem de desenhos, listas de componentes e especificações necessárias para definir a configuração e as características de projeto do produto;**
- **informações sobre materiais, processos, tipo de fabricação e montagem do produto necessários para garantir a conformidade do produto.**

### 7.3.4 Análise crítica de projeto e desenvolvimento

Devem ser realizadas, em fases apropriadas, análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1)

- a) avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos;
- b) identificar qualquer problema e propor as ações necessárias; e
- c) **autorizar a progressão para a fase seguinte.**

Entre os participantes dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com a(s) fase(s) do projeto e desenvolvimento que estarão sendo analisado(s) criticamente. Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

### **7.3.5 Verificação de projeto e desenvolvimento**

A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

NOTA- Verificação de projeto e/ou desenvolvimento pode incluir atividades tais como:

- a) realização de cálculos alternativos;**
- b) Comparação do novo projeto com projetos similares já comprovados, se disponíveis;**
- c) realização de ensaios e demonstrações; e**
- d) análise crítica dos documentos dos estágios de projeto antes de sua liberação.**

### **7.3.6 Validação de projeto e desenvolvimento**

A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante é capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso intencional, onde conhecido. Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto. Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

#### **NOTAS –**

- a) Validação de projeto e/ou desenvolvimento segue a verificação de projeto e/ou de desenvolvimento bem sucedida.**
- b) Validação é normalmente realizada sob condições operacionais definidas.**
- c) Validação é normalmente realizada no produto final, mas pode ser necessária em estágios anteriores à conclusão do produto.**
- d) Múltiplas validações podem ser realizadas se houver diferentes usos pretendidos.**

#### **7.3.6.1 – Documentação de verificação e validação de projeto e desenvolvimento**

**Após a conclusão do projeto e/ou desenvolvimento, a organização deve assegurar que relatórios, cálculos, resultados de ensaios etc., demonstrem que a definição do produto atende os requisitos de especificação para todas as condições operacionais identificadas.**

#### **7.3.6.2 Ensaio de Verificação e Validação de Projeto e Desenvolvimento**

**Quando os ensaios são necessários para verificação e validação, esses ensaios devem ser planejados, controlados, analisados criticamente e documentados para assegurar e provar o seguinte:**

- a) planos e especificações de ensaios identificam o produto sendo ensaiado e os recursos sendo usados, definam objetivos, condições de ensaio parâmetros a serem registrados e critério de aceitação relevante;**
- b) procedimentos de ensaio descrevem o método de operação, o desempenho do ensaio, e os registros dos resultados;**
- c) a configuração correta padrão do produto submetido ao ensaio;**
- d) os requisitos do plano de ensaio e dos procedimentos de ensaio sejam observados;**
- e) o critério de aceitação seja atendido.**

### **7.3.7 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento**

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua

implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes os e no produto já entregue.

**O processo de controle de alteração da organização deve solicitar aprovação de alteração do cliente e/ou de autoridade de regulamentação, quando requerida em requisitos contratuais ou regulamentares.**

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).

## 7.4 Aquisição

### 7.4.1 Processo de aquisição

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

**A organização deve ser responsável pela qualidade de todos os produtos adquiridos de seus fornecedores incluindo fontes indicadas por seus clientes.**

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e reavaliação devem ser estabelecidos. Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias oriundas da avaliação (ver 4.2.4).

**A organização deve:**

- a) manter um registro de fornecedores aprovados que inclua o escopo da aprovação;
- b) periodicamente analisar criteriosamente o desempenho do fornecedor: registros dessas análises devem ser usadas como base para se estabelecer o nível de controle a ser implementado;
- c) definir as ações necessárias a serem tomadas quando tratar com fornecedores que não atendem requisitos;
- d) assegurar quando requerido que tanto organização como todos os fornecedores empreguem fontes de processo especial aprovado pelo cliente;
- e) assegurar que a função tendo a responsabilidade de aprovação do sistema da qualidade do fornecedor tenha a autoridade de reprovar o uso de tais fontes.

### 7.4.2 Informações de aquisição

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado:

- a) requisitos para aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento;
- b) requisitos para qualificação de pessoal;
- c) requisitos para sistema de gestão da qualidade;
- d) o nome ou outra identificação e emissões aplicáveis de especificações, desenhos, requisitos de processos, instruções de inspeção e outros dados técnicos importantes;**
- e) requisitos para projeto, ensaio, exames, inspeção e instruções relacionadas para aceitação por organização;**
- f) requisitos para ensaio em espécimes (por exemplo, método de produção, número, condições de armazenagem) para aprovação de projetos, inspeção, investigação ou auditoria;**
- g) requisitos relativos a:**
  - **notificação do fornecedor para a organização do produto não conforme; e**
  - **arranjar para a provação da organização de fornecedores de materiais não conforme.**
- h) requisitos para o fornecedor notificar a organização de alterações no produto e/ou na definição de processo e, quando requerido, obter aprovação da organização;**
- i) direito de acesso pela organização, seu cliente, e autoridades reguladoras e todas as instalações envolvida e a todos registros; e**



**j) requisitos aplicáveis a seus subfornecedores nos documentos de aquisição, incluindo características chave aplicáveis quando requerida.**

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

### **7.4.3 Verificação do produto adquirido**

A organização deve estabelecer e implementar inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados.

**Atividades de verificação podem incluir:**

- a) obtenção de evidência objetiva da qualidade do produto de fornecedores (ex., documentação pertinente, certificado de conformidade, relatórios de ensaio, registros estatísticos, controle de processo);**
- b) inspeção e auditoria nas instalações do fornecedor;**
- c) análise crítica na documentação requerida;**
- d) inspeção de recebimento de produtos; e**
- e) delegação de verificação para fornecedor ou certificação de fornecedor.**

**Produto adquirido não deve ser usado ou processado até que tenha sido verificado conforme requisitos especificados a menos que seja liberado sob procedimento de identificação positiva para permitir recall .**

**Onde a organização utiliza relatórios de ensaio para verificar produto adquirido, os dados nestes relatórios devem ser aceitos para cada especificação aplicada. A organização deve periodicamente validar os relatórios de ensaio para a matéria prima.**

**Onde a organização delega atividades de verificação para o fornecedor, os requisitos para a delegação devem ser definidos e um registro das delegações mantidas.**

Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar, nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto.

**Quando especificado no contrato, o cliente ou o seu representante deve ter o direito de verificar, nas instalações do fornecedor e da organização que subcontratou , o produto conforme requisitos especificados (?)**

**A verificação pelo cliente não deve ser usado pela organização como evidência do controle efetivo da qualidade pelo fornecedor nem deve isentar a organização da responsabilidade de fornecer produto aceitável e nem excluir rejeição posterior pelo cliente.**

## **7.5 Produção e fornecimento de serviço**

### **7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço**

**Planejamento deve considerar, quando aplicável:**

- a) estabelecimento dos controles de processo e os planos de controle de desenvolvimento onde as características chave têm sido identificadas;**
- b) a identificação de pontos de verificação em processo, também chamados de pontos obrigatórios de inspeção, quando a verificação adequada de conformidade não pode ser realizado num estágio posterior de realização;**
- c) projeto, fabricação e uso de ferramental de modo que medidas variáveis possam ser tomadas, particularmente para características chave; e**
- d) processos especiais (ver 7.5.2)**

A organização deve planejar e realizar a produção e o fornecimento de serviço sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, quando aplicável:

- a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto;
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho, quando necessário;
- c) o uso de equipamento adequado;
- d) a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição;
- e) a implementação de medição e monitoramento;
- f) a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega;
- g) contabilização de todos os produtos durante a fabricação (p. ex. quantidade de componentes, pedidos escalonados, produto não conforme);**
- h) evidência que todas as operações de fabricação e inspeção foram concluídas como planejadas ou de outra forma documentadas e autorizadas;**
- i) provisão para prevenção, detecção e remoção de objetos estranhos;**
- j) monitoramento e controle de fornecimento de água, ar comprimido, eletricidade e produtos químicos na medida que eles afetam a qualidade do produto; e**
- k) critério para mão-de-obra que deve ser estipulado de modo mais claro e prático possível (p. ex. normas escritas, amostras ou ilustrações representativas).**

#### **7.5.1.1 Documentação da produção**

**Operações de produção devem ser realizadas de acordo com dados aprovados. Estes dados devem conter quando necessário:**

- a) desenhos, listas de componentes, gráficos de fluxos de processo incluindo operações, documentos de produção (p. ex. planos de fabricação, traveler, router, ordem de serviço, cartões de processo); e documentos de inspeção (ver 8.2.4.1); e**
- b) uma lista de ferramentas específicas ou não específicas e programas de máquinas de controle numérico requerido e quaisquer instruções associadas ao seu uso.**

#### **7.5.1.2 Controle de alteração de processo de produção**

**Pessoal autorizado a aprovar alterações nos processos de produção devem ser identificadas.**

**A organização deve identificar e obter aceitação de alterações que requerem aprovação de cliente e/ou de autoridade regulamentar de acordo com requisitos contratuais ou regulamentares.**

**Alterações afetando processo, equipamento de produção, ferramentas e programas devem ser documentadas. Procedimentos devem estar disponíveis para controlar suas implementações.**

**Os resultados das alterações para os processos de produção devem ser avaliadas para confirmar se o efeito desejado foi atingido sem efeitos adversos na qualidade do produto.**

#### **7.5.1.3 Controle de equipamento de produção, ferramentas e programas de máquinas de controle numérico**

**Equipamento de produção, ferramentas e programas devem ser validados antes do uso e mantidos e inspecionados periodicamente de acordo com procedimentos documentados. Validação antes da produção deve incluir verificação do primeiro artigo produzido para a especificação e dados de projeto.**

**Requisitos de armazenagem, incluindo verificações periódicas de condições de preservação devem ser estabelecidas para equipamentos de produção ou ferramental armazenados.**

#### **7.5.1.4 Controle de trabalho temporário externo às instalações da organização**

**Quando planejar a transferência de trabalho temporário para local fora das instalações da organização, a organização deve definir o processo para controlar e validar a qualidade do trabalho.**

#### **7.5.1.5 Controle de serviço associado**

**Quando serviço for um requisito especificado, os processos de serviço associado devem fornecer:**

- a) um método de coletar e analisar dados correspondentes ao serviço;**
- b) ações a serem tomadas onde problemas são identificados após entrega, incluindo investigações, atividades de relatos e ações sobre informação de serviço consistente com requisitos contratuais e/ou regulamentares;**

- c) o controle e atualização de documentação técnica;
- d) a aprovação, controle e uso de esquemas de reparo; e
- e) os controles requeridos para trabalho externo (p. ex. trabalho da organização realizado nas dependências do cliente).

### 7.5.2 Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subsequente. Isso inclui quaisquer processos onde as deficiências só fiquem aparentes depois que o produto esteja em uso ou o serviço tenha sido entregue.

**NOTA** Esses processos são frequentemente referidos como processos especiais.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, quando aplicável

- a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos,  
- **qualificação e aprovação de processos especiais antes do uso;**
- b) aprovação de equipamento e qualificação de pessoal;
- c) uso de métodos e procedimentos específicos,  
- **controle de operações importantes e parâmetros de processos especiais de acordo com especificações e alterações de processo documentado.**
- d) requisitos para registros (ver 4.2.4); e
- e) revalidação.

### 7.5.3 Identificação e rastreabilidade

Quando apropriado, a organização deve identificar o produto por meios adequados ao longo da realização do produto.

**A organização deve manter a identificação da configuração do produto a fim de identificar qualquer diferença entre a configuração real e a configuração acordada.**

A organização deve identificar a situação do produto no que se refere aos requisitos de monitoramento e de medição.

**Quando são usados meios de autoridade de aceitação (?) (p. ex. selos, assinaturas eletrônicas, senhas), a organização deve estabelecer e documentar controle para esses meios.**

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto (ver 4.2.4).

**De acordo com a exigência de rastreabilidade exigida por contrato, regulamento ou outro requisito estabelecido, o sistema da organização deve fornecer:**

- a) identificação a ser mantida durante a vida do produto;
- b) todos os produtos fabricados do mesmo lote de matéria prima ou do mesmo lote de fabricação a ser rastreado, assim como também a sua destinação (entrega, refugos) de todos os produtos do mesmo lote;
- c) para uma montagem, a identificação de seus componentes e do próximo nível superior de montagem a ser rastreado;
- d) para um dado produto, um registro seqüencial de sua produção (fabricação, montagem, inspeção) a ser recuperada.

**NOTA** - Em alguns setores de atividade, a gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e a rastreabilidade são mantidas (Ver 4.3).

### 7.5.4 Propriedade do cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade do cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente, fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, isso deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros (ver 4.2.4).

**NOTA- Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual, incluindo dados fornecidos pelo cliente usados para projeto, produção e/ou inspeção.**

#### 7.5.5 Preservação do produto

A organização deve preservar a conformidade do produto durante processo interno e entrega no destino pretendido. Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada as partes constituintes de um produto.

**Preservação de produto deve incluir também, quando aplicável de acordo com especificações do produto e/ou regulamentos aplicáveis, provisões para:**

- a) limpeza;
- b) prevenção, detecção e remoção de objetos estranhos;
- c) manuseio especial para produtos sensíveis;
- d) marcação e rotulação incluindo avisos de segurança;
- e) controle de permanência em prateleira e rotação de estoque;
- f) manuseio especial para materiais perigosos.

**A organização deve assegurar que documentos requeridos por contrato, acompanhando o produto, estejam presentes na entrega e protegidos contra perda e deterioração.**

#### 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

A organização deve determinar as medições e monitoramentos a serem realizados e os dispositivos de medição e monitoramento necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados (ver 7.2.1).

A organização deve manter um registro desses dispositivos de monitoramento e medição e definir o processo empregado para suas calibrações, incluindo detalhes do tipo de equipamento, identificação única, localização, frequência de verificação, método de verificação e critério de aceitação.

**NOTA- Dispositivos de monitoramento e medida incluem, mas não estão limitadas a: hardware e software de ensaio, equipamentos de ensaios automatizados (ATE) e "plotters" usados para produzir dados de inspeção. Também estão incluídos o equipamento de uso pessoal e o fornecido pelo cliente para fornecer evidência de conformidade do produto.**

A organização deve estabelecer processos para assegurar que medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira coerente com os requisitos de medição e monitoramento.

**A organização deve assegurar que as condições ambientais são adequadas para a realização de calibrações, inspeções, medições e ensaios..**

Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser:

- a) calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibração ou verificação deve ser registrada;
- b) ajustado ou reajustado, quando necessário;
- c) identificado para possibilitar que a situação da calibração seja determinada;
- d) protegido contra ajustes que possam invalidar o resultado da medição;
- e) protegido de dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento; e
- f) **recolhido, conforme método definido, quando requerer calibração. .**

Adicionalmente, a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores, quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado. Registros dos resultados de calibração e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do “software” de computador para satisfazer a aplicação pretendida. Isso deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado, se necessário.

NOTA - Ver NBR ISO 10012-1 e NBR ISO 10012-2 para orientação.

## 8 Medição, análise e melhoria

### 8.1 Generalidades

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- a) demonstrar a conformidade do produto;
- b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade;
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade; e

Isso deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso.

#### NOTA

*De acordo com a natureza do produto e dependendo dos requisitos especificados, técnicas estatísticas podem ser usadas para apoiar:*

- *verificação de projeto (p. ex. confiabilidade, manutenibilidade, segurança);*
- *controle de processo:*
  - *seleção e inspeção de características chaves;*
  - *medidas de capacidade de processo;*
  - *controle estatístico de processo;*
  - *projeto de experimento;*
- *inspeção- adequação da taxa de amostragem a criticalidade do produto e para capacidade de processo;*
- *Estudo do modo e efeito da falha .*

### 8.2 Medição e monitoramento

#### 8.2.1 Satisfação dos clientes

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas à percepção do cliente sobre se a organização atendeu aos requisitos do cliente. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados.

#### 8.2.2 Auditoria interna

A organização deve executar auditorias internas a intervalos planejados, para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

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

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e as áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4) devem ser definidos em um procedimento documentado.

O responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações sejam executadas, sem demora indevida, para eliminar não-conformidades detectadas e suas causas. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações executadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

**Ferramentas e técnicas detalhadas devem ser desenvolvidas, como p.ex. folhas de verificação, cartas de fluxo de processo ou de qualquer método similar, para apoiar auditoria de requisitos de sistema de gestão da qualidade.**

**A aceitação das ferramentas selecionadas será determinada em função da eficiência do processo de auditoria interna e do desempenho de toda organização.**

**Auditorias internas devem também atender requisitos contratuais e/ou regulamentares.**

NOTA- ver NBR ISO 10011-1, NBR ISO 10011-2 e NBR ISO 10011-3 para orientação.

### **8.2.3 Medição e monitoramento de processos**

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, para medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser efetuadas as correções e executadas as ações corretivas, como apropriado, para assegurar conformidade do produto.

**No evento da não conformidade de processo, a organização deve:**

- a) **tomar medidas apropriadas para corrigir o processo não conforme;**
- b) **avaliar se a não conformidade tem produzido não conformidade no produto; e**
- c) **identificar e controlar a não conformidade do produto de acordo com a seção 8.3.**

### **8.2.4 Medição e monitoramento de produto**

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar se os requisitos do produto têm sido atendidos. Isso deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com as providências planejadas (ver 7.1).

**Quando as características chaves tiverem sido identificadas, elas devem ser monitoradas e controladas. Quando a organização usa inspeção por amostragem como um meio de aceitar o produto, o plano deve ser estatisticamente válido e apropriado ao uso. O plano deve evitar a aceitação dos lotes cuja amostras apresentam não conformidades conhecidas.**

**Quando requerido, o plano deve ser submetido a aprovação pelo cliente.**

**Produto não deve ser usado até que tenha sido inspecionado ou por outro meio, verificado quanto ao atendimento aos requisitos especificados, exceto quando o produto for liberado por procedimentos de identificação positiva para permitir recall dependendo da conclusão de todas atividades requeridas de medida e monitoramento.**

A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

#### **8.2.4.1 Documentação de Inspeção**

**Requisitos de medição para aceitação de produtos ou serviço devem ser documentados. Esta documentação pode ser parte da documentação de produção, mas deve incluir:**

- a) **critério para aceitação e/ou rejeição;**
- b) **onde operações seqüenciais de medição e ensaio são realizadas;**
- c) **um registro dos resultados das medições; e**
- d) **tipo de instrumentos de medição requeridos e quaisquer instruções associadas ao seu uso.**

**Registros de ensaios devem mostrar dados de resultados de ensaio real, quando requerido por plano de ensaio de aceitação ou especificação.**

**Quando requerida a demonstração da qualificação do produto, a organização deve assegurar que os registros forneçam evidência que o produto atende os requisitos definidos.**

#### **8.2.4.2 Inspeção de primeiro artigo**

***O sistema da organização deve fornecer um processo para inspeção, verificação e documentação de um item representativo do primeiro lote de um novo componente ou após qualquer alteração subsequente que invalide o resultado de inspeções de primeiro artigo realizado anteriormente.***

NOTA -Ver (AS) (EN) (SJAC) 9102 para orientação.

#### **8.3 Controle de produto não-conforme**

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conformes com os requisitos do produto sejam identificados e controlados para evitar seu uso ou entrega não intencional. Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não-conformes, devem ser definidos em um procedimento documentado.

NOTA- O termo “produto não conforme” inclui produto não conforme retornado do cliente.

***O procedimento documentado da organização deve definir a responsabilidade pela análise crítica e autoridade para as disposições de produtos não conforme e o processo de aprovação de pessoal encarregado dessas decisões.***

A organização deve tratar os produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) execução de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
- c) execução de ação para impedir o seu uso pretendido ou aplicação originais.

***A organização não deve usar disposições do tipo “usar como está” ou “reparar”, a menos especificamente autorizado pelo cliente, se***

- *o produto for produzido com projeto do cliente, ou*
- *a não conformidade resulta de desvios dos requisitos contratuais.*

***A menos de outra forma restrito por contrato, produtos projetados pela organização que são controlados via especificação do cliente podem ser dispostos pela organização como “usar como está” ou “reparar”, desde que a não conformidade não seja resultado de desvio dos requisitos especificados pelo cliente.***

***Produtos dispostos como refugo devem ser marcados de modo permanente e distinto ou positivamente controlados até que sejam tornados fisicamente inúteis. .***

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes executadas, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Quando a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não-conformidade.

***Além dos requisitos de autoridade regulamentar ou contratual, o sistema da organização deve fornecer, em tempo hábil, relatório de produtos não conformes entregues que podem afetar a confiabilidade ou a segurança. A notificação deve incluir uma clara descrição da não conformidade, que inclui quando necessário as partes afetadas, números de partes de clientes e/ou da organização, quantidades e datas de entrega.***

NOTA- As partes que requerem notificação de produtos não conformes incluem fornecedores, organizações internas, cliente, distribuidores e autoridades regulamentares.

#### **8.4 Análise de dados**

A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas da eficácia do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas. Isso deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- a) satisfação de clientes (ver 8.2.1);
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1);
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas; e
- d) fornecedores.

## 8.5 Melhorias

### 8.5.1 Melhoria contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade, por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela direção.

### 8.5.2 Ação corretiva

A organização deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não-conformidades, de forma a evitar sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.

Um procedimento documentado deve ser estabelecimento para definir os requisitos para

- a) análise crítica de não conformidades (incluindo reclamações de clientes);
- b) determinação das causas de não-conformidades;
- c) avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente;
- d) determinação e implementação de ações necessárias;
- e) registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4);
- f) análise crítica de ações corretivas executadas;
- g) “flow down” dos requisitos das ações corretivas para um fornecedor quando for determinado que ele é responsável pela causa-raiz; e**
- h) ações específicas onde ações corretivas efetivas e/ou em tempo hábil não são atingidas.**

### 8.5.3 Ação preventiva

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não conformidades potenciais, de forma a evitar sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os requisitos para

- a) definição de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- b) avaliação da necessidade de ações para evitar a ocorrência de não-conformidades;
- c) definição e implementação de ações necessárias;
- d) registros dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4); e
- e) análise crítica de ações preventivas executadas.



**Anexo B** (normativo)**SEÇÃO 2 - Sistemas da Qualidade – Aeroespacial – Modelo para Garantia da Qualidade em Projeto, Desenvolvimento, Produção, Instalação e Serviços Associados****SUMÁRIO**

1. Objetivo
2. Referência normativa
3. Definições
4. Requisitos do sistema da qualidade
  - 4.1 Responsabilidade da administração
    - 4.1.1 Política da qualidade
    - 4.1.2 Organização
    - 4.1.3 Análise crítica pela administração
  - 4.2 Sistema da qualidade
    - 4.2.1 Generalidades
    - 4.2.2 Procedimentos do sistema da qualidade
    - 4.2.3 Planejamento da qualidade
    - 4.2.4 Gestão da configuração
  - 4.3 Análise crítica de contrato
    - 4.3.1 Generalidades
    - 4.3.2 Análise crítica
    - 4.3.3 Emenda a um contrato
    - 4.3.4 Registros
  - 4.4 Controle de projeto
    - 4.4.1 Generalidades
    - 4.4.2 Planejamento de projeto e de desenvolvimento
    - 4.4.3 Interfaces técnicas e organizacionais
    - 4.4.4 Entrada de projeto
    - 4.4.5 Saída de projeto
    - 4.4.6 Análise crítica de projeto
    - 4.4.7 Verificação de projeto
    - 4.4.8 Validação de projeto
    - 4.4.9 Alterações de projeto
  - 4.5 Controle de documentos e dados
    - 4.5.1 Generalidades
    - 4.5.2 Aprovação e emissão de documentos e dados
    - 4.5.3 Alterações em documentos e dados
  - 4.6 Aquisição
    - 4.6.1 Generalidades
    - 4.6.2 Avaliação de subcontratados
    - 4.6.3 Dados para aquisição
    - 4.6.4 Verificação do produto adquirido
  - 4.7 Controle de produto fornecido pelo cliente
  - 4.8 Identificação e rastreabilidade de produto
  - 4.9 Controle de processo

- 4.9.1 Generalidades
- 4.9.2 Processos especiais
- 4.10 Inspeções e ensaios
  - 4.10.1 Generalidades
  - 4.10.2 Inspeção e ensaios no recebimento
  - 4.10.3 Inspeção e ensaios durante o processo
  - 4.10.4 Inspeção e ensaios finais
  - 4.10.5 Registros de inspeção e ensaios
  - 4.10.6 Inspeção do primeiro artigo
- 4.11 Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios
  - 4.11.1 Generalidades
  - 4.11.2 Procedimento de controle
- 4.12 Situação de inspeção e ensaios
- 4.13 Controle de produto não-conforme
  - 4.13.1 Generalidades
  - 4.13.2 Análise crítica e disposição de produto não-conforme
- 4.14 Ação corretiva e ação preventiva
  - 4.14.1 Generalidades
  - 4.14.2 Ação corretiva
  - 4.14.3 Ação preventiva
- 4.15 Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega
  - 4.15.1 Generalidades
  - 4.15.2 Manuseio
  - 4.15.3 Armazenamento
  - 4.15.4 Embalagem
  - 4.15.5 Preservação
  - 4.15.6 Entrega
- 4.16 Controle de registros da qualidade
- 4.17 Auditorias internas da qualidade
- 4.18 Treinamento
- 4.19 Serviços associados
- 4.20 Técnicas estatísticas
  - 4.20.1 Identificação da necessidade
  - 4.20.2 Procedimentos

## 1 Objetivo

*Esta norma contém os requisitos do sistema de qualidade da norma NBR ISO 9001:1994 e especifica os requisitos adicionais do sistema de qualidade da indústria aeroespacial.*

***Aos não envolvidos em atividades de projeto (Ref. NBR ISO 9002:1994), o elemento 4.4 da presente Norma não se aplica.***

***Deve-se salientar que os requisitos do sistema da qualidade especificados na presente Norma são complementares (não uma alternativa) aos requisitos contratuais e leis aplicáveis e requisitos regulamentares.***

## 2 Referência normativa

A norma relacionada a seguir contém disposições que, ao ser citada neste texto, constituem prescrições para esta Norma. A edição indicada estava em vigor no momento desta publicação. Como toda norma está sujeita a revisão, recomenda-se àqueles que realizam acordos com base nesta que verifiquem a conveniência de se usarem a edição mais recente da norma citada a seguir. A ABNT possui a informação das normas em vigor em um dado momento.

NBR ISO 8402: 1994 Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade – Terminologia

NOTA 1 - Consulte o Anexo A quanto a informações de referência.

As Notas são apenas para orientação e não fazem parte dos requisitos do presente documento.

## 3 Definições

Para os efeitos desta Norma, aplicam-se, as definições da NBR ISO 8402 e as a seguir.

**3.1 produto:** resultado de atividades ou processos.

NOTAS:

2- O termo produto pode incluir serviço, materiais e equipamentos, materiais processados e informação ou uma combinação destes.

3- Um produto pode ser um bem tangível (como por exemplo: montagens ou materiais processados) ou intangível (por exemplo: conhecimento ou conceitos), ou uma combinação dos dois.

4- Para os propósitos desta Norma, o termo produto aplica-se somente para oferta de produto intencional e não aos subprodutos não-intencionais que afetam o meio ambiente. Isto difere da definição dada na NBR ISO 8402.

**3.2 proposta:** Oferta feita por um fornecedor em resposta a um convite para atender um contrato de fornecimento de produto.

**3.3 contrato:** Requisitos acordados entre um fornecedor e um cliente, transmitidos por quaisquer meios.

**3.4 características-chave:** São as características de um material ou de uma peça cuja variação tem influência significativa no encaixe, no desempenho, na vida útil ou na capacidade de fabricação do produto.

## 4 Requisitos do Sistema da Qualidade

**NOTA-** Esta cláusula reproduz\* a cláusula 4 da norma ASQ NBR ISO 9001:1994. Os Requisitos Adicionais da Indústria Aeroespacial Internacional estão mostrados em caracteres itálicos e em negrito.

### 4.1 Responsabilidade da Administração

#### 4.1.1 Política da qualidade

A Administração do fornecedor com responsabilidade executiva deve definir e documentar sua política para a qualidade, incluindo objetivos para a qualidade e seu comprometimento com a qualidade. A política da qualidade deve ser coerente com as metas organizacionais do fornecedor e as expectativas e necessidades de seus clientes. O fornecedor deve assegurar que esta política é compreendida, implementada e mantida em todos os níveis da organização.

#### 4.1.2 Organização

##### 4.1.2.1 Responsabilidade e autoridade

A responsabilidade, a autoridade e a inter-relação do pessoal que administra, desempenha e verifica atividades que influem na qualidade devem ser definidas e documentadas, particularmente as do pessoal que necessita de liberdade e autoridade organizacional para:

- a) iniciar ação para prevenir ocorrência de quaisquer não-conformidades relativas a produto, processo e sistema da qualidade;
- b) identificar e registrar quaisquer problemas relativos ao produto, processo e sistema da qualidade;
- c) iniciar, recomendar ou providenciar soluções através de canais designados;
- d) verificar a implementação das soluções; e,
- e) controlar o posterior processamento, entrega ou instalação do produto não-conforme até que a deficiência ou condição insatisfatória tenha sido corrigida.

#### **4.1.2.2 Recursos**

O fornecedor deve identificar requisitos de recursos e prover recursos adequados, incluindo a designação de pessoal treinado (ver 4.18) para gestão, execução do trabalho e atividades de verificação, incluindo auditorias internas da qualidade.

#### **4.1.2.3 Representante da Administração**

A Administração do fornecedor com responsabilidade executiva deve designar um membro da própria Administração, o qual, independente de outras responsabilidades, deve ter autoridade definida para:

- a) assegurar que um sistema da qualidade está estabelecido, implementado e mantido de acordo com esta Norma; e
- b) relatar o desempenho do sistema da qualidade à Administração do fornecedor para análise crítica e como uma base para melhoria do sistema da qualidade.

NOTA 5- A responsabilidade do representante da Administração também pode incluir ligação com partes externas em assuntos relacionados ao sistema da qualidade do fornecedor.

***O representante da Administração deve ter a autoridade necessária e liberdade organizacional para resolver os assuntos relacionados com a qualidade.***

***4.1.2.4-Executante do Processo: Os fornecedores que têm uma atividade de garantia da qualidade realizada por um executante individual do processo (por ex., operador, comprador, planejador) devem possuir procedimentos que definam as responsabilidades e tarefas específicas para as quais está autorizado, bem como requisitos correspondentes e treinamento necessário para executar estas tarefas.***

#### **4.1.3 Análise crítica pela Administração**

A Administração do fornecedor com responsabilidade executiva deve analisar criticamente o sistema da qualidade a intervalos definidos, suficientes para assegurar sua contínua adequação e eficácia em atender aos requisitos desta Norma, a política e aos objetivos da qualidade estabelecidos do fornecedor (ver 4.1.1). Devem ser mantidos registros destas análises críticas (ver 4.16).

## **4.2 Sistema da Qualidade**

### **4.2.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer, documentar e manter um sistema da qualidade como meio de assegurar que o produto está em conformidade com os requisitos especificados. O fornecedor deve preparar um manual da qualidade abrangendo os requisitos desta Norma. O manual da qualidade deve incluir ou fazer referência aos procedimentos do sistema da qualidade e delinear a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade.

NOTA 6: Orientação sobre manuais da qualidade é dada na NBR ISO 10013.

**Outros requisitos do Sistema da Qualidade impostos pelas Autoridades Regulamentares devem ser incluídos ou referenciados na documentação do Sistema da Qualidade.**

#### 4.2.2 Procedimentos do sistema da qualidade

O fornecedor deve:

- a) preparar procedimentos documentados consistentes com os requisitos desta Norma e com a sua política da qualidade;
- b) implementar efetivamente o sistema da qualidade e seus procedimentos documentados;
- c) garantir que os procedimentos do sistema da qualidade são prontamente acessíveis ao pessoal responsável pela execução dos trabalhos em conformidade com os requisitos e para os representantes dos clientes e/ ou de Autoridades Regulamentares.**

Para os propósitos desta Norma, a abrangência e o grau de detalhamento dos procedimentos que fazem parte do sistema da qualidade devem depender da complexidade do trabalho, dos métodos utilizados e das habilidades e treinamento necessários ao pessoal envolvido na execução da atividade.

NOTA 7: Procedimentos documentados podem fazer referência a instruções de trabalho que definem como uma atividade é executada.

#### 4.2.3 Planejamento da qualidade

O fornecedor deve definir e documentar como os requisitos para a qualidade serão atendidos. O planejamento da qualidade deve ser consistente com todos os outros requisitos do sistema da qualidade do fornecedor e deve ser documentado em um formato adequado ao método de operação do fornecedor. O fornecedor deve levar em consideração as seguintes atividades, como apropriado, no atendimento aos requisitos especificados para produtos, projetos ou contratos:

- a) preparação de planos da qualidade;
- b) Identificação e obtenção de quaisquer controles, processos, equipamento (incluindo equipamentos de inspeção e ensaio), dispositivos, recursos e habilidades que possam ser necessários para atingir a qualidade requerida; **o projeto, fabricação e utilização de ferramental para realizar medições de variáveis, particularmente para características-chave;**
- c) Asseguramento da compatibilidade do projeto, do processo de produção, da instalação, dos serviços associados, dos procedimentos de inspeção e ensaios e da documentação aplicável;
- d) atualização, quando necessária, das técnicas de controle da qualidade, de inspeção e de ensaio, incluindo o desenvolvimento de nova instrumentação;
- e) identificação de qualquer requisito de medição envolvendo capacidade que exceda o estado da arte conhecido, em tempo hábil para se desenvolver a capacidade necessária;
- f) identificação de verificação adequada, em estágios apropriados, na realização do produto; identificação dos pontos de verificação durante o processo, quando a verificação adequada de conformidade não pode ser executada em um estágio posterior da realização;**
- g) esclarecimento de padrões de aceitabilidade para todas as características e requisitos, inclusive aqueles que contenham um elemento subjetivo;
- h) identificação e preparação de registros da qualidade (ver 4.16).
- i) identificação e seleção de subcontratados;**
- j) estabelecimento de controles de processo apropriados e desenvolvimento de planos de controle, onde características chave tenham sido identificadas;**
- k) identificação de material, processos e serviços para apoiar a operação e a manutenção do produto.**

NOTA 8- Os planos da qualidade mencionado (ver 4.2.3 a) podem estar na forma de uma referência aos procedimentos documentados apropriados que fazem parte integrante do sistema da qualidade do fornecedor.

#### 4.2.4 Gestão da Configuração

**O fornecedor deve estabelecer, documentar e manter um processo de gestão da configuração apropriado para o produto.**

NOTA- As diretrizes sobre gestão o da configuração são dadas na norma NBR ISO 10007.

### 4.3 Análise Crítica de Contrato

#### 4.3.1 Generalidades

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para análise crítica de contrato e para coordenação destas atividades.

***Além disso, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para a análise crítica de propostas e para coordenação destas atividades.***

#### 4.3.2 Análise crítica

Antes da submissão de uma proposta ou da aceitação de um contrato ou pedido (estabelecimento de requisitos), a proposta, contrato ou pedido deve ser analisado criticamente pelo fornecedor para assegurar que:

- a) os requisitos estão adequadamente definidos e documentados; quando a definição, por escrito, do requisito não estiver disponível, para um pedido recebido por meios verbais, o fornecedor deve assegurar que os requisitos do pedido estão acordados, antes da sua aceitação;
- b) quaisquer diferenças entre os requisitos do contrato ou do pedido e aqueles contidos na proposta estão resolvidas;
- c) o fornecedor tem capacidade para atender aos requisitos contratuais ou do pedido; e,
- d) os riscos associados à nova tecnologia e/ou cronograma de prazo reduzido de entrega tenham sido avaliados.***

#### 4.3.3 Emenda a um contrato

O fornecedor deve identificar como uma emenda a um contrato é feita e transferida corretamente às funções envolvidas dentro da organização do fornecedor.

***Os requisitos da análise crítica de contrato também devem ser aplicados à emenda do contrato.***

#### 4.3.4 Registros

Devem ser mantidos registros das análises críticas de contrato (ver 4.16).

NOTA 9- Convém que sejam estabelecidos canais para comunicação e interfaces com a organização do cliente, para estes assuntos contratuais.

### 4.4 Controle de Projeto

#### 4.4.1 Generalidades

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar e verificar o projeto do produto, a fim de assegurar o atendimento aos requisitos especificados.

***Devem ser definidas responsabilidades e autoridades para a aprovação dos dados do projeto.***

***Quando o fornecedor subcontratar atividades de projeto ou de desenvolvimento, o fornecedor deve controlar as atividades subcontratadas utilizando os requisitos do elemento 4.6.***

#### 4.4.2 Planejamento de projeto e de desenvolvimento

O fornecedor deve preparar planos para cada atividade de projeto e de desenvolvimento. Os planos devem descrever ou referenciar estas atividades e definir responsabilidades pela sua implementação. As atividades de projeto e de desenvolvimento devem ser atribuídas a pessoal qualificado, equipado com recursos adequados. Os planos devem ser atualizados à medida que o projeto evolua.

***4.4.2.1 Planejamento da Gestão de Projeto e Desenvolvimento: O fornecedor deve planejar as diferentes fases utilizadas para realizar o projeto e o desenvolvimento no que se refere à organização, à seqüência de tarefas, aos passos obrigatórios, aos estágios importantes e ao método de controle de configuração.***

***O fornecedor deve levar em conta as seguintes atividades, conforme apropriado:***

- *estruturar o trabalho de projeto em elementos significativos de acordo com a complexidade;*
- *analisar, para cada elemento, as tarefas e os recursos necessários para o seu projeto e desenvolvimento. (Essa análise deve levar em conta uma pessoa responsável identificada, o conteúdo do projeto, as restrições de planejamento e as condições de desempenho).*

**4.4.2 Confiabilidade, Manutenibilidade, Segurança:** *As diferentes tarefas de projeto e desenvolvimento a serem executadas devem ser definidas de acordo com os objetivos funcionais ou de segurança especificados relacionados ao produto, de acordo com os requisitos do cliente e/ou da Autoridade Reguladora (Organismo Homologador).*

#### **4.4.3 Interfaces técnicas e organizacionais**

As interfaces técnicas e organizacionais entre diferentes grupos que participam do processo de projeto devem ser definidas, e as informações necessárias devem ser documentadas, transmitidas e regularmente analisadas criticamente.

#### **4.4.4 Entrada de projeto**

Os requisitos de entrada de projeto relativos ao produto, incluindo requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, devem ser identificados e documentados, e sua seleção deve ser analisada criticamente pelo fornecedor quanto à sua adequação. Requisitos incompletos, ambíguos ou conflitantes devem ser resolvidos com os responsáveis pela definição destes requisitos.

A entrada de projeto deve levar em consideração os resultados de quaisquer atividades de análise crítica de contrato.

*Os dados de entrada de projeto devem ser definidos e documentados em termos de requisitos funcionais.*

*No caso de um produto exigir planejamento de projeto e desenvolvimento, o fornecedor deve estabelecer os dados de entrada de projeto específicos para cada elemento e deve realizar análise crítica para garantir consistência com os requisitos.*

#### **4.4.5 Saída de projeto**

A saída de projeto deve ser documentada e expressa de forma que possa ser verificada e validada em relação aos requisitos de entrada de projeto.

A saída de projeto deve:

- a) atender aos requisitos de entrada de projeto;
- b) conter ou fazer referência a critérios de aceitação; e,
- c) identificar aquelas características de projeto que são críticas para o funcionamento apropriado e seguro do produto (por exemplo: requisitos de operação, armazenamento, manuseio, manutenção e disposição após uso).

Os documentos de saída de projeto devem ser analisados criticamente antes da sua liberação.

*Todos os dados pertinentes necessários para permitir que o produto seja identificado, fabricado, inspecionado, utilizado, e para que sua manutenção seja executada, devem ser definidos pelo fornecedor, por exemplo:*

- *desenhos, listas de peças e especificações,*
- *listagem de todos daqueles os desenhos, listas de peças, especificações necessários para definir a configuração e as características de projeto do produto,*
- *informações sobre os materiais, processos, tipo de fabricação e montagem do produto, necessários para garantir a conformidade do produto.*

#### **4.4.6 Análise crítica de projeto**

Em estágios apropriados do projeto, devem ser planejadas e conduzidas análises críticas formais e documentadas dos resultados do projeto. Dentre os participantes de cada análise crítica de projeto devem estar incluídos

representantes de todas as funções concernentes ao estágio de projeto, que está sendo analisado criticamente, bem como outros especialistas, quando requerido. Devem ser mantidos registros destas análises críticas (ver 4.16).

**Devem ser consideradas:**

- **as validações de projeto em relação aos objetivos do estágio do projeto,**
- **as ações que precisam ser tomadas no caso de identificação de algum desvio,**
- **a decisão necessária à progressão para o próximo estágio.**

#### **4.4.7 Verificação de projeto**

Em estágios apropriados do projeto, a verificação de projeto deve ser feita para assegurar que a saída do estágio do projeto atenda aos requisitos de entrada do estágio do projeto. As medidas de verificação de projeto devem ser registradas (ver 4.16).

NOTA 10- Em adição à condução das análises críticas de projeto (ver 4.4.6), a verificação de projeto pode incluir atividades tais como:

- execução de cálculos alternativos,
- comparação do novo projeto com um projeto similar comprovado, quando disponível,
- realização de ensaios e demonstrações,
- análise crítica dos documentos do estágio do projeto antes da liberação.

#### **4.4.8 Validação de projeto**

A validação de projeto deve ser feita para assegurar que o produto está em conformidade com as necessidades e/ou requisitos do usuário definidos.

NOTAS

11 A validação de projeto ocorre após a verificação bem-sucedida de projeto (ver 4.4.7).

12 A validação é normalmente feita sob condições de operação definidas.

13 A validação é normalmente feita no produto final, mas pode ser necessária em estágios anteriores à conclusão do produto.

14 Validações múltiplas podem ser feitas, caso haja diferentes intenções de uso.

**4.4.8.1 Documentação de Verificação e Validação de Projeto: Ao término do desenvolvimento, o fornecedor deve garantir que os relatórios, cálculos, resultados de ensaios, etc., demonstrem que a definição do produto satisfaz aos requisitos especificados aplicáveis a todas as condições operacionais identificadas e que o produto funcionará corretamente.**

**4.4.8.2 Ensaios de Verificação e Validação de Projeto: Nos casos em que for necessário executar ensaios de verificação e validação, tais ensaios devem ser planejados, controlados, analisados criticamente e documentados para garantir e provar o seguinte:**

- **os planos ou especificações de ensaio identificam o produto que está sendo ensaiado e os recursos que estão sendo utilizados, definem os objetivos e condições dos ensaios, os parâmetros a serem registrados e os critérios de aceitação relevantes,**
- **os procedimentos de ensaio descrevem o método de operação, a performance do ensaio e o registro dos resultados,**
- **o padrão correto de configuração do produto é submetido ao ensaio,**
- **os requisitos do plano de ensaios e os procedimentos de ensaios são observados,**
- **os critérios de aceitação são atendidos.**



#### 4.4.9 Alterações de projeto

Todas as alterações e modificações de projeto devem ser identificadas, documentadas, analisadas criticamente e aprovadas por pessoal autorizado antes de sua implementação.

#### Aprovação de alteração de projeto

***O controle de projeto do fornecedor deve prover aprovação de alterações pelo cliente e/ou pela Autoridade Reguladora (Organismo Certificador), quando exigido pelo contrato ou pelo requisito regulamentador.***

### 4.5 Controle de Documentos e de Dados

#### 4.5.1 Generalidades

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar todos os documentos e dados que digam respeito aos requisitos desta Norma, incluindo, na extensão aplicável, documentos de origem externa, tais como normas e desenhos do cliente.

NOTA 15- Documentos e dados podem estar sob a forma de cópia física, meios eletrônicos e outros.

#### 4.5.2 Aprovação e emissão de documentos e dados

Os documentos e dados devem ser analisados criticamente e aprovados quanto à sua adequação por pessoal autorizado, antes de sua emissão. Uma lista-mestra ou procedimento equivalente de controle de documentos, identificando a situação da revisão atual de documentos, deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, a fim de evitar o uso de documentos não-válidos e/ou obsoletos.

Este controle deve assegurar que:

- a) as emissões pertinentes de documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde são executadas as operações essenciais para o funcionamento efetivo do sistema da qualidade;
- b) documentos não-válidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso, ou, de alguma outra forma, garantidos contra o uso não-intencional; e,
- c) quaisquer documentos obsoletos retidos por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento sejam adequadamente identificados.

***Quando os dados digitais fornecidos pelo cliente forem utilizados para projeto, produção e/ou inspeção, o fornecedor deve estabelecer controles do sistema de acordo com os requisitos do cliente.***

#### 4.5.3 Alterações em documentos e dados

As alterações em documentos e dados devem ser analisadas criticamente e aprovadas pelas mesmas funções / organizações que realizaram a análise crítica e aprovação originais, salvo prescrição em contrário. As funções / organizações designadas devem ter acesso às informações básicas pertinentes para subsidiar sua análise crítica e aprovação.

***Onde aplicável, a natureza das alterações deve ser identificada no documento ou em anexos apropriados.***

***Incorporação de alterações em documentos: O fornecedor deve estabelecer um processo para garantir a análise crítica, distribuição, implantação e manutenção, em tempo hábil, de todos os desenhos, normas, especificações, planejamento e alterações autorizadas e liberadas. O fornecedor deve manter um registro de incorporação de alterações e, quando necessário, deve coordenar essas incorporações com o cliente e/ou a autoridade certificadora.***

## 4.6 Aquisição

### 4.6.1 Generalidades

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que os produtos adquiridos estão em conformidade com os requisitos especificados.

***O fornecedor deve ser responsável pela qualidade de todos os produtos adquiridos de subcontratados, inclusive das fontes designadas pelo cliente.***

### 4.6.2 Avaliação de subcontratados

O fornecedor deve:

- a) avaliar e selecionar subcontratados com base na capacidade destes para atender aos requisitos de subcontratação, incluindo requisitos de sistema da qualidade e de quaisquer requisitos específicos de garantia da qualidade;
- b) definir o tipo e abrangência do controle exercido pelo fornecedor sobre os subcontratados. Isto deve depender do tipo do produto, do impacto do produto subcontratado na qualidade do produto final e, onde aplicável, dos relatórios de auditorias da qualidade e/ou registros da qualidade da capacidade e do desempenho dos subcontratados previamente demonstrados;
- c) estabelecer e manter registros da qualidade de subcontratados aceitáveis (ver 4.16);
- d) garantir, onde necessário, que tanto o fornecedor quanto todos os subcontratados utilizem fontes de processos especiais aprovadas pelo cliente;***
- e) garantir que a organização que tem responsabilidade pela aprovação dos sistemas da qualidade do subcontratado tenha autoridade para desaprovar a utilização de fontes;***
- f) analisar criticamente e periodicamente o desempenho do subcontratado. Os registros destas análises devem ser mantidos e utilizados como base para estabelecer o nível dos controles do fornecedor a ser implementado; e,***
- g) manter procedimentos que definam as ações necessárias a serem tomadas ao tratar com subcontratados que não satisfaçam os requisitos.***

***Deve ser mantida uma lista de subcontratados aprovados, na qual deve ser especificado o escopo da aprovação.***

### 4.6.3 Dados para aquisição

Os documentos para aquisição devem conter dados que descrevam claramente o produto pedido, incluindo, onde aplicável:

- a) tipo, grau, classe ou outra identificação precisa;
- b) título ou outra identificação clara e edições aplicáveis de especificações, desenhos, requisitos de processos, instruções para inspeção e outros dados técnicos relevantes, inclusive requisitos para aprovação ou qualificação de produto, procedimentos, equipamentos de processo e pessoal;
- c) título, número e edição da norma de sistema da qualidade a ser aplicada;
- d) requisitos de projeto, de ensaios, de exames, de inspeção e de aceitação pelo cliente e quaisquer outros requisitos e instruções relacionados;***
- e) direito de acesso pelo comprador, seu cliente e Autoridades Reguladoras (Organismos Certificadores) a todas as áreas envolvidas no pedido e a todos os registros da qualidade aplicáveis;***
- f) requisitos para ensaios de corpos de prova (método de produção, número, condições de armazenamento, etc.) para aprovação de projeto, inspeção, investigação ou auditoria;***
- g) requisitos relacionados com a notificação de anomalias, alterações na definição e a aprovação de seu processamento; e,***
- h) requisitos para desdobramento aos fornecedores secundários dos requisitos aplicáveis nos documentos de compra, incluindo características-chave, quando necessário.***

O fornecedor deve analisar criticamente e aprovar os documentos de aquisição quanto à adequação dos requisitos especificados, antes da sua liberação.

#### **4.6.4 Verificação do Produto Adquirido**

*O fornecedor deve implementar procedimentos para verificar os produtos comprados. Esses procedimentos podem incluir o seguinte:*

- *obtenção, junto aos subcontratados, de evidências objetivas da qualidade do produto (por ex., documentação que acompanha o produto, certificado de conformidade, relatórios de ensaios, relatórios estatísticos, controle do processo);*
- *inspeção e auditoria na fonte;*
- *análise crítica da documentação requerida;*
- *inspeção dos produtos na entrega;*
- *delegação de verificação para o subcontratado ou certificação do subcontratado.*

*Quando for utilizada delegação, o fornecedor deve definir os requisitos para a delegação e manter uma lista de delegações.*

##### **4.6.4.1 Verificação pelo fornecedor nas instalações do subcontratado**

Quando o fornecedor se propuser verificar produtos adquiridos nas instalações do subcontratado, o fornecedor deve especificar nos documentos de aquisição as disposições de verificação e o método de liberação do produto.

##### **4.6.4.2 Verificação pelo cliente do produto subcontratado**

Quando especificado no contrato, o cliente do fornecedor ou o representante do cliente deve ter o direito de verificar nas instalações do subcontratado e do fornecedor se o produto subcontratado está em conformidade com os requisitos especificados. Tal verificação não deve ser usada pelo fornecedor como evidência de efetivo controle da qualidade pelo subcontratado.

A verificação pelo cliente não deve isentar o fornecedor da responsabilidade de prover produtos aceitáveis, nem deve impedir subsequente rejeição pelo cliente.

#### **4.7 Controle de produto fornecido pelo cliente**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para o controle de verificação, de armazenamento e de manutenção de produto fornecido pelo cliente, destinado à incorporação aos fornecimentos ou atividades relacionadas. Qualquer extravio, dano ou inadequação ao uso desses produtos deve ser registrado e relatado ao cliente (ver 4.16).

A verificação pelo fornecedor não isenta o cliente da responsabilidade de prover produto aceitável.

#### **4.8 Identificação e Rastreabilidade de Produto**

Onde apropriado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificação de produto por meios adequados, a partir do recebimento e durante os estágios de produção, entrega e instalação.

Onde e na abrangência em que a rastreabilidade for um requisito especificado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados, de forma que os produtos, individualmente ou em lotes, tenham uma identificação única. Esta identificação deve ser registrada (ver 4.16).

*De acordo com o nível de rastreabilidade exigido pelo contrato, regulamento ou outro requisito estabelecido, o sistema do fornecedor deve garantir:*

- *que a identificação seja mantida durante toda a vida útil do produto;*
- *que todos os produtos fabricados a partir do mesmo lote de matéria prima ou do mesmo lote de fabricação possam ser rastreados. Além disso, o sistema do fornecedor deve garantir o destino (entrega, sucateamento) de todos os produtos do mesmo lote;*
- *no caso de um conjunto montado, que se possa rastrear a identidade de seus componentes, bem como os componentes do próximo conjunto montado maior;*

- no caso de um dado produto, que possa ser recuperado um registro seqüencial de sua produção (fabricação, montagem, inspeção).

O fornecedor deve manter a identificação da configuração do produto para poder identificar quaisquer diferenças entre a configuração real e a configuração acordada.

#### 4.9 Controle de Processo

##### 4.9.1 Generalidades

O fornecedor deve identificar e planejar os processos de produção, instalação e serviços associados que influem diretamente na qualidade e deve assegurar que estes processos sejam executados sob condições controladas. Condições controladas devem incluir:

- a) procedimentos documentados definindo o método de produção, instalação e serviços associados, onde a ausência de tais procedimentos possa afetar adversamente a qualidade;
- b) uso de equipamentos adequados de produção, instalação e serviços associados e um ambiente adequado de trabalho; **(por ex., temperatura, umidade, iluminação, limpeza etc.);**
- c) conformidade com normas/códigos de referência, planos da qualidade e/ou procedimentos documentados;
- d) monitorização e controle de parâmetros adequados do processo e características do produto; **monitoramento e controle de características-chave quando exigido pela ordem de compra/contrato;**
- e) aprovação de processos e equipamentos, como apropriado;
- f) critérios de execução, os quais devem ser estipulados da maneira prática mais clara (por exemplo: normas escritas, amostras representativas ou ilustrações);
- g) manutenção adequada de equipamentos para assegurar a continuidade da capacidade do processo;
- h) **quantificação de todos os produtos durante a fabricação (por exemplo: quantidade de peças, pedidos escalonados, não conformidades);**
- i) **evidência de que todas as operações de fabricação e de inspeção foram completadas conforme planejado, ou de outra forma documentadas e autorizadas;**
- j) **prover meios para a prevenção, detecção e remoção de corpos estranhos; e,**
- k) **suprimentos de água, ar comprimido, eletricidade e produtos químicos à medida em que afetem a qualidade do produto.**

**4.9.1.1 Documentação da Produção: As operações de produção devem ser executadas de acordo com os dados aprovados.**

**Esses dados deverão conter, conforme necessário:**

- **desenhos, listas de peças, fluxograma de processo, incluindo operações de inspeção, documentos da produção (por ex.: planos de fabricação, ordens de fabricação, rotinas de fabricação, ordem de trabalho, fichas de processo) e documentos de inspeção;**
- **uma lista de ferramentas específicas ou não específicas e programas para máquinas operadas por controle numérico;**
- **documentos relativos a ferramentas específicas que possibilitem o projeto, a produção, a validação, o controle, o uso e a manutenção dessas ferramentas.**

**4.9.1.2 Controle das Alterações de Processos de Produção: As pessoas designadas para aprovar as alterações dos processos de produção devem ser identificadas e autorizadas.**

**O fornecedor deve identificar as alterações que exijam aceitação pelo cliente de acordo com os requisitos contratuais, antes de fazer qualquer alteração.**

**Devem ser documentadas as alterações que afetem os processos, os equipamentos de produção, as ferramentas e os programas. Os procedimentos devem estar disponíveis para controlar a implantação dessas alterações.**

**Os resultados das alterações dos processos de produção devem ser avaliados para confirmar se o efeito desejado foi alcançado, sem efeitos adversos para a qualidade do produto.**

**4.9.1.3 Controle dos Equipamentos de Produção, das Ferramentas e dos Programas de Máquinas Operadas por Controle Numérico: Os equipamentos de produção, as ferramentas e os programas devem ser validados, antes de serem utilizados. Eles deverão passar por uma manutenção e inspeção periódicas, de acordo com procedimentos documentados. A validação antes da utilização em produção deve incluir a verificação da primeira peça produzida de acordo com os dados/ especificações de projeto.**

**Os requisitos de armazenamento, incluindo verificações periódicas de preservação/condição, devem ser estabelecidos para os equipamentos de produção ou ferramental que estiverem armazenados.**

**4.9.1.4 Controle de Trabalho Esporadicamente Executado fora das Instalações do Fornecedor: Ao planejar a execução de trabalho em um outro local que não as instalações normais, o fornecedor deve definir o procedimento para validar o local e controlar o trabalho.**

#### **4.9.2 Processos Especiais**

Onde os resultados de processos não podem ser plenamente verificados através de inspeção e ensaio subseqüentes do produto e onde, por exemplo, as deficiências de processamento podem se tornar aparentes somente depois que o produto estiver em uso, os processos devem ser executados por operadores qualificados e/ou devem requerer monitorização contínua e controle dos parâmetros de processo para assegurar que os requisitos especificados sejam atendidos.

Os requisitos para qualquer qualificação de operações de processos, incluindo equipamentos e pessoal associados (ver 4.18) devem ser especificados.

NOTA 16- Tais processos, requerendo pré-qualificação de sua capacidade, são freqüentemente referenciados como processos especiais.

Devem ser mantidos registros para processos, equipamentos e pessoal qualificado, como apropriado (ver 4.16).

**Quando as operações de produção exigem processos especiais, os seguintes requisitos são aplicáveis:**

- os processos especiais a serem implementados devem ser identificados e qualificados antes de serem utilizados;**
- o fornecedor deve controlar os aspectos aplicáveis dos processos especiais, conforme definido pelas especificações de processos. Isto inclui alterações dos processos especiais;**
- o fornecedor deve definir as operações e parâmetros significativos do processo a ser controlado durante a produção.**

#### **4.10 Inspeção e Ensaio**

##### **4.10.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para atividades de inspeção e ensaios, com o objetivo de verificar o atendimento aos requisitos especificados para o produto. A inspeção e ensaios requeridos, e os registros a serem estabelecidos, devem ser detalhados no plano da qualidade ou em procedimentos documentados.

**Estes procedimentos devem especificar os recursos e os métodos a serem implementados, bem como os métodos de registrar os resultados.**

**Esses procedimentos devem conter:**

- identificação do pessoal autorizado;**
- limites de autorização;**
- requisitos de treinamento e qualificação.**

**A documentação de inspeção deve ser mantida e controlada pelo fornecedor. A documentação de inspeção pode ser parte da documentação de fabricação, mas deve incluir:**

- **critérios para aceitação e rejeição;**
- **onde são executadas as operações de inspeção e ensaios, seqüencialmente;**
- **documentos que registrem os resultados da inspeção;**
- **identificação de instrumentos de inspeção de produção;**
- **documentos referentes aos instrumentos específicos de inspeção que permitam o projeto, produção, validação, controle, utilização e manutenção destes.**

**Quando o fornecedor subcontratar serviços de inspeção e ensaios, ele deve controlar o serviço subcontratado de acordo com os requisitos do parágrafo 4.6.**

#### **4.10.2 Inspeção e ensaios no recebimento**

4.10.2.1 O fornecedor deve assegurar que os produtos recebidos não sejam utilizados ou processados (exceto nas circunstâncias descritas em 4.10.2.3) até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma forma como estando em conformidade com os requisitos especificados. A verificação de conformidade com os requisitos especificados deve estar de acordo com o plano da qualidade e/ou procedimentos documentados.

4.10.2.2 Na determinação da abrangência e da natureza da inspeção de recebimento, deve ser levada em consideração a abrangência do controle exercido nas instalações do subcontratado e as evidências registradas de conformidade fornecidas.

4.10.2.3 Quando for liberado antes da verificação para fins de produção urgente, o produto recebido deve ser identificado e registrado de maneira apropriada (ver 4.16), a fim de permitir recolhimento imediato e substituição no caso de não-conformidade com os requisitos especificados.

**4.10.2.4 Quando forem utilizados relatórios de ensaios para a aceitação de material, o fornecedor deve assegurar que os dados nos referidos relatórios são aceitáveis de acordo com as especificações aplicáveis. O fornecedor deve periodicamente validar os relatórios de ensaios.**

#### **4.10.3 Inspeção e ensaios durante o processo**

O fornecedor deve:

- a) inspecionar e ensaiar o produto como requerido pelo plano da qualidade e/ou procedimentos documentados; e,
- b) reter o produto até que as inspeções e ensaios requeridos tenham sido concluídos ou os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados, exceto quando o produto é liberado conforme procedimentos de recolhimento (ver 4.10.2.3). A liberação conforme procedimentos de recolhimento não deve impossibilitar as atividades prescritas em 4.10.3.a).

#### **4.10.4 Inspeção e ensaios finais**

O fornecedor deve executar toda inspeção e ensaios finais conforme o plano da qualidade e/ou procedimentos documentados, para completar a evidência de conformidade do produto acabado com os requisitos especificados.

O plano da qualidade e/ou procedimentos documentados para inspeção e ensaios finais devem exigir que todas as inspeções e ensaios especificados, inclusive aqueles especificados tanto para o recebimento do produto como durante o processo, tenham sido executados e que seus resultados atendam aos requisitos especificados.

Nenhum produto deve ser expedido até que todas as atividades especificadas no plano da qualidade e/ou nos procedimentos documentados tenham sido satisfatoriamente completadas, e os dados e documentação associados estejam disponíveis e autorizados.

#### 4.10.5 Registros de inspeção e ensaios

O fornecedor deve estabelecer e manter registros que forneçam evidências de que o produto foi inspecionado e/ou ensaiado. Estes registros devem demonstrar claramente se o produto foi aprovado ou não nas inspeções e/ou ensaios, de acordo com os critérios de aceitação definidos. Quando o produto for reprovado em qualquer inspeção e/ou ensaio, devem ser aplicados os procedimentos para controle de produto não-conforme (ver 4.13).

Os registros devem identificar a autoridade de inspeção responsável pela liberação do produto (ver 4.16).

***Os relatórios de ensaios devem apresentar dados de resultados dos ensaios, quando exigido pela especificação ou pelo plano de aceitação de ensaio.***

***Onde for exigida demonstração da qualificação do produto, o fornecedor deve assegurar que os registros da qualidade evidenciem indicação de que o produto satisfaz aos requisitos especificados.***

#### 4.10.6 Inspeção do Primeiro Produto

***O sistema do fornecedor deve prover um processo, conforme apropriado, para a inspeção, verificação e documentação da primeira peça produzida.***

***A documentação da Inspeção da Primeira Peça deve ser retida (veja o parágrafo 4.16) e deve incluir uma lista das características exigidas pelos dados de projeto e todas as tolerâncias requeridas, os resultados reais e, quando for necessário executar um ensaio, o resultado do ensaio.***

***A Inspeção da Primeira Peça deverá ser atualizada para incluir as alterações do processo de produção ou as alterações de configuração.***

### 4.11 Controle de Equipamentos de Inspeção, Medição e Ensaio

#### 4.11.1 Generalidades

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção, medição e ensaios (incluindo "software" de ensaio) utilizados pelo fornecedor para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados. Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios devem ser utilizados de tal forma, que assegurem que a incerteza das medições seja conhecida e consistente com a capacidade de medição requerida.

Onde "software" para ensaios ou referências comparativas, tais como materiais e equipamentos para ensaio, são utilizados como meio adequado de inspeção, eles devem ser conferidos, para provar que são capazes de verificar a aceitabilidade do produto, antes da liberação para uso durante a produção, instalação ou serviços associados, e devem ser reconferidos a intervalos preestabelecidos. O fornecedor deve estabelecer a extensão e a frequência de tais verificações e deve manter registros como evidência do controle (ver 4.16).

Onde a disponibilidade de dados técnicos relativos a equipamentos de inspeção, medição e ensaios for um requisito especificado, tais dados devem estar disponíveis, quando requeridos pelo cliente ou seu representante, para a verificação da adequação funcional dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios.

NOTA 17: Para os propósitos desta Norma, o termo "equipamentos de medição" inclui dispositivos de medição.

**NOTA- Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios abrangem todos os tipos de dispositivos utilizados por qualquer fornecedor ou pessoal subcontratado para validar materiais, produtos, processos ou outros equipamentos de inspeção, de medição e de ensaios. Incluem-se "hardwares" de ensaios, "softwares" de ensaios, equipamentos automatizados de ensaios, e plotters utilizados para produzir dados de inspeção. Também estão incluídos equipamentos pessoais utilizados para aceitação do produto.**

**Devem ser definidas responsabilidades referentes ao controle dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios, incluindo os utilizados pelos operadores e, conforme apropriado, dispositivos e ferramentas de ensaios fornecidos pelo cliente.**

#### 4.11.2 Procedimento de controle

O fornecedor deve:

- a) determinar as medições a serem feitas e a exatidão requerida, e selecionar os equipamentos apropriados de inspeção, medição e ensaios com exatidão e precisão necessárias;

b) identificar todos os equipamentos de inspeção, medição e ensaios que possam afetar a qualidade do produto e calibrá-los e ajustá-los a intervalos prescritos ou antes do uso, contra equipamentos certificados que tenham uma relação válida conhecida com padrões nacional ou internacionalmente reconhecidos. Quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração deve ser documentada;

***O fornecedor deve manter uma lista desses equipamentos, incluindo, quando apropriado, dispositivos de ensaios e ferramentas fornecidas pelo cliente;***

c) definir o processo empregado para a calibração de equipamentos de inspeção, medição e ensaios, incluindo detalhes como: tipo do equipamento, identificação única, localização, frequência de conferência, método de conferência, critérios de aceitação, e a ação a ser tomada quando os resultados forem insatisfatórios;

d) identificar equipamentos de inspeção, medição e ensaios com um indicador adequado, ou registros de identificação aprovados, para mostrar a situação da calibração;

e) manter registros de calibração para os equipamentos de inspeção, medição e ensaios (ver 4.16);

f) avaliar e documentar a validade dos resultados de inspeção e ensaios anteriores quando os equipamentos de inspeção, medição ou ensaios forem encontrados fora de aferição;

***Quando a avaliação indicar que o produto pode estar não conforme, a disposição para não conformidade deve ser dada.;***

g) assegurar que as condições ambientais sejam adequadas para calibrações, inspeções, medições e ensaios que estejam sendo executados;

h) assegurar que o manuseio, preservação e armazenamento dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios sejam tais, que a exatidão e adequação ao uso sejam mantidas;

i) proteger as instalações de inspeção, medição e ensaios, incluindo tanto materiais e equipamentos como "software" para ensaios, contra ajustes que possam invalidar as condições de calibração;

***j) definir o método de recolhimento de dispositivos de medição que necessitem calibração.***

NOTA 18- O sistema de comprovação metrológica para equipamentos de medição da norma NBR ISO 10012 pode ser utilizado como orientação.

## **4.12 Situação de Inspeção e Ensaios**

A situação de inspeção e ensaios do produto deve ser identificada através de meios adequados, os quais indiquem a conformidade ou não do produto com relação a inspeção e ensaios realizados. A identificação da situação de inspeção e ensaios deve ser mantida como definido no plano da qualidade e/ou procedimentos documentados, ao longo da produção, instalação e serviços associados do produto, para assegurar que somente produto aprovado pela inspeção e ensaios requeridos ou liberado sob concessão autorizada (ver 4.13.2) seja expedido, utilizado ou instalado.

### **4.12.1 Pessoal Autorizado**

***Os registros devem identificar o pessoal autorizado para verificar, certificar e liberar produtos.***

### **4.12.2 Métodos de Indicação de Aceitação Utilizados por Pessoas Autorizadas**

***Quando forem utilizados métodos de indicação de aceitação (por ex., selos, assinaturas eletrônicas ou senhas), o fornecedor deve estabelecer e documentar os controles para esses métodos de indicação.***

## **4.13 Controle de Produto Não-Conforme**

### **4.13.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que o produto não-conforme com os requisitos especificados tenha prevenida sua utilização ou instalação não-intencional. Este controle deve prover identificação, documentação, avaliação, segregação (quando praticável), disposição de produto não-conforme e notificação às funções envolvidas.

***Os procedimentos estabelecidos pelo fornecedor também devem considerar a não conformidade do processo, que possam resultar em não conformidade do produto.***



**NOTA-** Partes interessadas que exigem notificação de produto não conforme podem incluir subcontratados, organizações internas, clientes, distribuidores e Autoridades Reguladoras (Organismos Certificadores).

O termo “produto não conforme” inclui produto não conforme devolvido pelo cliente.

#### **4.13.2 Análise crítica e disposição de produto não-conforme**

A responsabilidade pela análise crítica e a autoridade pela disposição de produto não-conforme devem ser definidas.

O produto não-conforme deve ser analisado criticamente de acordo com procedimentos documentados. O produto pode ser:

- a) retrabalhado para atender aos requisitos especificados;
- b) aceito com ou sem reparo, mediante concessão;
- c) reclassificado para aplicações alternativas; ou
- d) rejeitado ou sucitado.

Onde requerido pelo contrato, o uso ou reparo proposto do produto (ver 4.13.2.b) que não esteja em conformidade com os requisitos especificados deve ser relatado ao cliente ou seu representante, para fins de concessão. A descrição da não-conformidade que tenha sido aceita, e dos reparos, deve ser registrada para indicar a condição real (ver 4.16).

Produto retrabalhado e/ou reparado deve ser reinspecionado conforme o plano da qualidade e/ou os procedimentos documentados.

***Os procedimentos documentados do fornecedor devem definir o processo para aprovar o pessoal que toma decisão quanto à análise crítica do material.***

***4.13.2.1 Autoridade Responsável pela Análise Crítica do Material: A despeito dos requisitos do parágrafo 4.13.2, o fornecedor não deve utilizar as disposições de usar o material em sua condição presente ou de reparar, a menos que especialmente autorizado pelo cliente, se (1) o produto for fabricado de acordo com o projeto do cliente, ou (2) se a não conformidade resultar em um desvio dos requisitos do contrato.***

***A menos que seja restrito pelo contrato, o produto projetado pelo fornecedor e controlado por uma especificação do cliente, pode ter a disposição dada pelo fornecedor para usar em sua condição atual ou reparar, contanto que a não conformidade não resulte em desvio dos requisitos especificados pelo cliente.***

***4.13.2.2 Reclassificação de Material: O produto cuja disposição é a reclassificação requer uma modificação em sua identificação para evitar a utilização original do produto. Relatórios de ensaios e certificações adequados deverão refletir a reclassificação.***

***4.13.2.3 Material de Sucata: Material indicado para sucata deve receber uma marca bem visível e permanente ou controlado de maneira eficaz, até que ele se torne fisicamente impróprio para uso.***

***4.13.2.4 Notificação: O sistema do fornecedor deve prover emissão em tempo hábil de relatórios de não conformidades que possam afetar o produto já entregue, incluindo ações contínuas de aeronavegabilidade. A notificação deve conter uma descrição clara da não conformidade, incluindo, conforme necessário, as peças afetadas, P/Ns do cliente e/ou do fornecedor, quantidade e datas de entrega.***

#### **4.14 Ação Corretiva e Ação Preventiva**

##### **4.14.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e ações preventivas.

Quaisquer ações corretivas ou ações preventivas tomadas para eliminar as causas de não-conformidades reais ou potenciais devem ser em grau apropriado à magnitude dos problemas e proporcionais aos riscos encontrados.

O fornecedor deve implementar e registrar quaisquer alterações nos procedimentos documentado resultantes de ações corretivas e ações preventivas.

##### **4.14.2 Ação corretiva**

Os procedimentos para ação corretiva devem incluir:

- a) o efetivo tratamento de reclamações de clientes e relatórios de não-conformidades de produto;
- b) investigação da causa das não-conformidades relacionadas ao produto, processo e sistema da qualidade, e registro dos resultados da investigação (ver 4.16);
- c) determinação da ação corretiva necessária para eliminar a causa de não-conformidades;
- d) aplicação de controles para assegurar que a ação corretiva está sendo tomada e é efetiva;
- e) *desdobramento do requisito da ação corretiva para o subcontratado, quando for determinado que o subcontratado é responsável pela origem das causas; e,***
- f) *ações específicas quando as ações corretivas em tempo hábil e/ou efetivas não forem atingidas.***

#### **4.14.3 Ação preventiva**

Os procedimentos para ação preventiva devem incluir:

- a) o uso de fontes apropriadas de informação, tais como processos e operações de trabalho que afetem a qualidade do produto, concessões, resultados de auditoria, registros da qualidade, relatórios de serviço e reclamações de clientes, para detectar, analisar e eliminar causas potenciais de não-conformidades;
- b) determinação dos passos necessários para lidar com quaisquer problemas que requeiram ação preventiva;
- c) iniciação de ação preventiva e aplicação de controle para assegurar que a ação é efetiva; e,
- d) assegurar que informação relevante sobre ações tomadas é submetida à análise crítica pela Administração (ver 4.1.3).

#### **4.15 Manuseio, Armazenamento, Embalagem, Preservação e Entrega**

##### **4.15.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega de produto.

***Esses procedimentos devem abranger os requisitos específicos para:***

- limpeza,***
- prevenção, detecção e remoção de objetos estranhos,***
- manuseio especial de produtos sensíveis,***
- marcações e etiquetas contendo avisos sobre segurança,***
- controle da vida útil do produto e rotatividade do estoque,***
- materiais perigosos.***

***onde aplicável, de acordo com as especificações do produto e/ou regulamentos aplicáveis.***

##### **4.15.2 Manuseio**

O fornecedor deve providenciar métodos de manuseio do produto que previnam danos ou deterioração.

##### **4.15.3 Armazenamento**

O fornecedor deve utilizar depósitos ou áreas de armazenamento designados, para prevenir danos ou deterioração de produto aguardando uso ou entrega. Métodos apropriados para autorização de recepção e expedição nestas áreas devem ser estipulados.

De forma a detectar deterioração, a condição do produto em estoque deve ser avaliada a intervalos apropriados.

##### **4.15.4 Embalagem**

O fornecedor deve controlar os processos de embalagem, acondicionamento e marcação (inclusive os materiais utilizados) na extensão necessária, para assegurar a conformidade com os requisitos especificados.

##### **4.15.5 Preservação**

O fornecedor deve aplicar métodos apropriados para preservação e segregação de produto, quando tal produto estiver sob seu controle.

#### 4.15.6 Entrega

O fornecedor deve providenciar a proteção da qualidade do produto após a inspeção e ensaios finais. Onde contratualmente especificado, esta proteção deve ser estendida para incluir a entrega do produto no destino.

***O fornecedor deve garantir que os documentos que acompanham o produto estão presentes na entrega, conforme especificado no contrato/pedido, e que estão protegidos contra perda e deterioração.***

#### 4.16 Controle de registros da qualidade

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros da qualidade.

Os registros da qualidade devem ser mantidos para demonstrar conformidade com os requisitos especificados e efetiva operação do sistema da qualidade. Registros da qualidade pertinentes oriundos de subcontratados devem ser considerados como parte destes dados.

Todos os registros da qualidade devem ser legíveis e armazenados e mantidos de tal forma que sejam prontamente recuperáveis, em instalações que forneçam condições ambientais adequadas para prevenir danos, deterioração e perda. Os tempos de retenção dos registros da qualidade devem ser estabelecidos e registrados. Quando acordado em contrato, os registros da qualidade devem estar disponíveis para avaliação pelo cliente ou seu representante durante um período acordado.

***Os registros devem estar disponíveis para análise crítica por parte das Autoridades Reguladoras (Organismos Certificadores), conforme requerido.***

NOTA-19- Registros podem estar sob a forma de cópia física, meios eletrônicos e outros.

#### 4.17 Auditorias Internas da Qualidade

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para planejamento e implementação de auditorias internas da qualidade, para verificar se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas e para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

As auditorias internas da qualidade devem ser programadas com base na situação atual e importância da atividade a ser auditada, e devem ser executadas por pessoal independente daquele que tem responsabilidade direta pela atividade que está sendo auditada.

Os resultados das auditorias devem ser registrados (ver 4.16) e levados ao conhecimento do pessoal que tenha responsabilidade na área auditada. O pessoal da Administração responsável pela área deve tomar, em tempo hábil, ações corretivas referentes às deficiências encontradas durante a auditoria.

Atividades de acompanhamento de auditorias internas da qualidade devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas (ver 4.16).

***O fornecedor deve conduzir auditorias internas da qualidade que avaliem a conformidade com o seu sistema de qualidade e com os requisitos da presente norma. Deve ser demonstrado um fluxo dos requisitos desta norma através do manual da qualidade do fornecedor até o nível de procedimentos de trabalho. Ferramentas e técnicas detalhadas devem ser desenvolvidas, tais como listas de verificação, fluxogramas de processo ou qualquer método semelhante para apoiar a auditoria dos requisitos de procedimentos. A aceitabilidade das ferramentas selecionadas deve ser medida em relação à eficácia do processo da auditoria interna e ao desempenho global do fornecedor.***

***O pessoal do fornecedor que executa estas auditorias deve ter recebido treinamento apropriado.***

#### NOTAS

20 - Os resultados de auditorias internas da qualidade são parte integrante das Informações necessárias às atividades de análise crítica pela Administração (ver 4.1.3).

21 - Diretrizes sobre auditorias de sistema da qualidade são dadas na NBR ISO 10011.

#### 4.18 Treinamento

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar as necessidades de treinamento e providenciá-lo para todo o pessoal que executa atividades que influem na qualidade. O pessoal que executa tarefas especificamente designadas deve ser qualificado com base na instrução, treinamento e/ou experiência apropriados conforme requerido. Registros apropriados do treinamento devem ser mantidos (ver 4.16).

***Deve ser providenciado treinamento para se atingir e manter a percepção e o entendimento dos procedimentos e instruções relevantes.***

#### 4.19 Serviços Associados

Quando os serviços associados forem um requisito especificado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para execução, verificação e relato de que os serviços associados atendem aos requisitos especificados.

***Estes procedimentos devem conter o seguinte:***

- ***um método de coletar e analisar os dados em serviço;***
- ***as ações a serem tomadas quando forem identificados problemas após a entrega, incluindo atividades de investigação e relato, com ações sobre informações de serviço coerentes com os requisitos contratuais e/ou de homologação;***
- ***controle e atualização de documentação técnica;***
- ***aprovação, controle e utilização de programas de reparos;***
- ***controles necessários para trabalhos em campo (por ex., trabalhos do fornecedor realizados nas instalações do cliente).***

#### 4.20 Técnicas Estatísticas

##### 4.20.1 Identificação da necessidade

O fornecedor deve identificar a necessidade de técnicas estatísticas requeridas para estabelecimento, controle e verificação da capacidade do processo, e das características do produto.

##### 4.20.2 Procedimentos

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementar e controlar a aplicação das técnicas estatísticas identificadas em 4.20.1.

***De acordo com a natureza do produto e dependendo da criticalidade e dos requisitos especificados, essas técnicas estatísticas podem ser utilizadas para apoiar:***

- ***verificação do projeto (por ex., Confiabilidade, Manutenibilidade, Segurança);***
- ***controle do processo:***
  - ***seleção e inspeção de características-chave;***
  - ***medição da capacidade do processo;***
  - ***controle estatístico do processo;***
  - ***projeto de experimento;***
- ***inspeção: combinação da taxa de amostragem com a criticalidade do produto e com a capacidade do processo;***
- ***gestão da qualidade: utilização de técnicas estatísticas para determinar as atividades de melhoria requeridas;***
- ***estudo do modo e efeito da falha.***

**Quando o fornecedor utilizar inspeção por amostragem como meio de aceitação do produto, o plano deverá ser estatisticamente válido e apropriado para uso. O plano deve impedir a aceitação de defeitos conhecidos no lote. Quando necessário, o plano deverá ser submetido à aprovação do cliente.**

**Anexo A** (informativo)**BIBLIOGRAFIA**

NBR ISO 10007:1995 Gestão da Qualidade – Diretrizes para a Gestão de configuração

NBR ISO 10011-1:1990 Diretrizes para auditoria de Sistema da Qualidade

NBR ISO 10012-1:1992 Requisitos para Garantia da Qualidade para Equipamentos de medição – Parte 1:  
Sistema de comprovação metrológica para equipamento de medição

NBR ISO 10013:1995 – Diretrizes para o desenvolvimento de manuais da qualidade.