

Norma Portuguesa

NP
EN ISO 9000
2005

Sistemas de gestão da qualidade
Fundamentos e vocabulário
(ISO 9000:2005)

Systemes de management de la qualité
Principes essentiels et vocabulaire
(ISO 9000:2005)

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2005)

ICS
01.040.03; 03.120.10

DESCRITORES
Sistemas de gestão da qualidade; gestão da qualidade;
organizações; organismos de aprovação; certificação; controlo da
qualidade; auditoria da qualidade; documentos; vocabulário;
terminologia; definições; bibliografia

CORRESPONDÊNCIA
Versão portuguesa da EN ISO 9000:2005


HOMOLOGAÇÃO
Termo de Homologação N.º 239/2005, de 2005-12-28
A presente Norma resultou da revisão da
NP EN ISO 9000:2000

ELABORAÇÃO
CT 80 (APQ)

2ª EDIÇÃO
Dezembro de 2005

CÓDIGO DE PREÇO
X011

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da  Qualidade

Rua António Gião, 2
PT - 2825-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. (+ 351) 21 294 81 00 *E-mail:* ipq@mail.ipq.pt
Fax. (+ 351) 21 294 81 01 *URL:* www.ipq.pt

em branco

Versão portuguesa

Sistemas de gestão da qualidade
Fundamentos e vocabulário
(ISO 9000:2005)

Qualitätsmanagementsysteme
Grundlagen und Begriffe
(ISO 9000:2005)

Systèmes de management de
la qualité
Principes essentiels et
vocabulaire
(ISO 9000:2005)

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2005)

A presente Norma é a versão portuguesa da Norma Europeia EN ISO 9000:2005, e tem o mesmo estatuto que as versões oficiais. A tradução é da responsabilidade do Instituto Português da Qualidade.

Esta Norma Europeia foi ratificada pelo CEN em 2005-09-12.

Os membros do CEN são obrigados a submeter-se ao Regulamento Interno do CEN/CENELEC que define as condições de adopção desta Norma Europeia, como norma nacional, sem qualquer modificação.

Podem ser obtidas listas actualizadas e referências bibliográficas relativas às normas nacionais correspondentes junto do Secretariado Central ou de qualquer dos membros do CEN.

A presente Norma Europeia existe nas três versões oficiais (alemão, francês e inglês). Uma versão noutra língua, obtida pela tradução, sob responsabilidade de um membro do CEN, para a sua língua nacional, e notificada ao Secretariado Central, tem o mesmo estatuto que as versões oficiais.

Os membros do CEN são os organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia e Suíça.

CEN

Comité Européen de Normalização
Europäisches Komitee für Normung
Comité Européen de Normalisation
European Committee for Standardization

Secretariado Central: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelas

NP
EN ISO 9000
2005

p. 4 de 41

Índice	Página
Preâmbulo	6
Nota de endosso	6
Introdução	7
0.1 Generalidades	7
0.2 Princípios de gestão da qualidade.....	7
1 Objectivo e campo de aplicação	9
2 Fundamentos dos sistemas de gestão da qualidade	9
2.1 Razões para o estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade.....	9
2.2. Requisitos dos sistemas de gestão da qualidade e requisitos dos produtos	9
2.3 Abordagem aos sistemas de gestão da qualidade	10
2.4 Abordagem por processos.....	10
2.5 Política da qualidade e objectivos da qualidade	11
2.6 O papel da gestão de topo no âmbito do sistema de gestão da qualidade.....	11
2.7 Documentação	12
2.8 Avaliação dos sistemas de gestão da qualidade.....	13
2.9 Melhoria contínua.....	14
2.10 Papel das técnicas estatísticas	14
2.11 Objectivos dos sistemas de gestão da qualidade e dos outros sistemas de gestão	14
2.12 Relação entre os sistemas de gestão da qualidade e os modelos de excelência.....	15
3 Termos e definições	15
3.1 Termos relacionados com qualidade	16
3.2 Termos relacionados com gestão.....	17
3.3 Termos relacionados com organizações	18
3.4 Termos relacionados com processos e produtos.....	19
3.5 Termos relacionados com características	21

3.6 Termos relacionados com conformidade.....	22
3.7 Termos relacionados com documentação.....	23
3.8 Termos relacionados com avaliação.....	24
3.9 Termos relacionados com auditorias	25
3.10 Termos relacionados com garantia da qualidade em processos de medição	27
Anexo A (informativo) Metodologia utilizada no desenvolvimento do vocabulário.....	28
Bibliografia	37
Índice Alfabético.....	38
Anexo Nacional NA (informativo) Correspondência entre os documentos normativos internacionais, regionais e nacionais	41

NP

EN ISO 9000

2005

p. 6 de 41

Preâmbulo

A presente Norma foi elaborada pelo ISO/TC 176, “Quality management and quality assurance”, SC 1 “Concepts and terminology”, em colaboração com o CEN Management Centre (CMC).

A esta Norma Europeia deve ser atribuído o estatuto de Norma Nacional, seja por publicação de um texto idêntico, seja por adopção, o mais tardar em Março de 2006 e as normas nacionais divergentes devem ser anuladas o mais tardar em Março de 2006.

A presente Norma Europeia substitui a EN ISO 9000:2000.

De acordo com o Regulamento Interno do CEN/CENELEC, a presente Norma deve ser implementada pelos organismos nacionais de normalização dos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suécia e Suíça.

Nota de endosso

O texto da ISO 9000:2005 foi aprovado pelo CEN como Norma Europeia (EN ISO 9000:2005) sem qualquer modificação.

A ISO (Organização Internacional de Normalização) é uma federação mundial de organismos nacionais de normalização (organismos membros da ISO). O trabalho de preparação das Normas Internacionais é normalmente executado através dos comités técnicos da ISO. Cada organismo membro interessado numa determinada matéria, para a qual tenha sido criado um comité técnico, tem o direito de se fazer representar nesse comité. As organizações internacionais, governamentais e não governamentais, em ligação com a ISO, participam igualmente nos trabalhos. A ISO colabora estreitamente com a Comissão Electrotécnica Internacional (IEC) em todos os assuntos de normalização electrotécnica.

As Normas Internacionais são preparadas de acordo com as regras constantes da Parte 2 das Directivas ISO/IEC.

A principal tarefa dos comités técnicos é a preparação das Normas Internacionais. Os projectos das Normas Internacionais adoptados pelos comités técnicos são submetidos aos organismos membros para votação. A publicação como Norma Internacional requer aprovação de pelo menos 75 % dos organismos membros com direito a voto.

Chama-se a atenção para a possibilidade de alguns elementos desta Norma Internacional poderem estar sujeitos a direitos patenteados. A ISO não deve ser considerada responsável pela identificação de parte ou da totalidade de tais direitos patenteados.

A Norma Internacional ISO 9000:2005 foi preparada pelo ISO/TC 176, “Quality management and quality assurance”, SC 1 “Concepts and terminology”.

O Anexo A desta Norma Internacional é só para informação. Este inclui diagramas de conceitos que proporcionam uma representação gráfica das relações entre os termos de campos de aplicação específicos relativos a sistemas de gestão da qualidade.

Introdução

0.1 Generalidades

As normas da família ISO 9000, a seguir indicadas, foram desenvolvidas para apoiar as organizações, de qualquer tipo e dimensão, na implementação e operação de sistemas de gestão da qualidade eficazes.

- A ISO 9000 descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e especifica a terminologia que lhes é aplicável.
- A ISO 9001 especifica os requisitos de um sistema de gestão da qualidade a utilizar sempre que uma organização tem necessidade de demonstrar a sua capacidade para fornecer produtos que satisfaçam tanto os requisitos dos seus clientes como dos regulamentos aplicáveis e tenha em vista o aumento da satisfação dos clientes.
- A ISO 9004 fornece linhas de orientação que consideram tanto a eficácia como a eficiência de um sistema de gestão da qualidade. O objectivo desta norma é a melhoria do desempenho da organização e a satisfação dos seus clientes e das outras partes interessadas.
- A ISO 19011 dá orientação para a execução de auditorias a sistemas de gestão da qualidade e a sistemas de gestão ambiental.

Estas quatro normas formam um conjunto coerente de normas de sistemas de gestão da qualidade que facilitam a compreensão mútua no comércio nacional e internacional.

0.2 Princípios de gestão da qualidade

Para liderar e manter em funcionamento com sucesso uma organização é necessário que a mesma seja dirigida e controlada de forma sistemática e transparente. O sucesso pode ser consequência da implementação e manutenção de um sistema de gestão concebido para continuamente melhorar o seu desempenho, tomando em consideração as necessidades de todas as partes interessadas. A gestão de uma organização inclui, entre outras disciplinas de gestão, a gestão da qualidade.

Foram identificados oito princípios de gestão da qualidade, que podem ser adoptados pela gestão de topo de uma organização, de modo que a mesma seja dirigida no sentido de melhores desempenhos.

a) Focalização no cliente

As organizações dependem dos seus clientes e, conseqüentemente, deverão compreender as suas necessidades, actuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e esforçar-se por exceder as suas expectativas.

b) Liderança

Os líderes estabelecem unidade no propósito e na orientação da organização. Deverão criar e manter o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da organização.

c) Envolvimento das pessoas

As pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em benefício da organização.

d) Abordagem por processos

Um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as actividades e os recursos associados são geridos como um processo.

NP
EN ISO 9000
2005

p. 8 de 41

e) Abordagem da gestão como um sistema

Identificar, compreender e gerir processos interrelacionados como um sistema, contribui para que a organização atinja os seus objectivos com eficácia e eficiência.

f) Melhoria contínua

A melhoria contínua do desempenho global de uma organização deverá ser um objectivo permanente dessa organização.

g) Abordagem à tomada de decisões baseada em factos

As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações.

h) Relações mutuamente benéficas com fornecedores

Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefício mútuo potencia a aptidão de ambas as partes para criar valor.

Estes oito princípios de gestão da qualidade constituem a base das normas de sistemas de gestão da qualidade da família ISO 9000.

1 Objectivo e campo de aplicação

A presente Norma descreve os fundamentos dos sistemas de gestão da qualidade que são objecto das normas da família ISO 9000 e define os termos relacionados.

Esta Norma destina-se a ser utilizada por:

- a) organizações que procuram obter vantagens por via da implementação de sistemas de gestão da qualidade;
- b) organizações que procuram obter confiança nos seus fornecedores para satisfazerem os requisitos dos seus produtos;
- c) utilizadores de produtos;
- d) partes interessadas na compreensão da terminologia usada na gestão da qualidade (ex.: fornecedores, clientes, entidades reguladoras);
- e) entidades internas ou externas a uma organização, que avaliam ou auditam a conformidade do sistema de gestão da qualidade dessa organização de acordo com os requisitos da norma ISO 9001 (ex.: auditores, entidades reguladoras, organismos de certificação);
- f) entidades internas ou externas a uma organização, que prestam serviços de consultoria ou de formação sobre o sistema de gestão da qualidade adequado a essa organização;
- g) responsáveis pelo desenvolvimento de normas afins.

2 Fundamentos dos sistemas de gestão da qualidade

2.1 Razões para o estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade

Os sistemas de gestão da qualidade podem ajudar as organizações a aumentar a satisfação dos clientes.

Os clientes exigem produtos com características que satisfaçam as suas necessidades e expectativas. Estas necessidades e expectativas são traduzidas em especificações de produtos e são referidas genericamente como requisitos do cliente. Os requisitos do cliente podem ser especificados contratualmente por este ou podem ser determinados pela própria organização. Em qualquer dos casos, o cliente é quem determina, no final, a aceitação do produto. Devido à mutação das necessidades e expectativas dos clientes, às pressões do mercado e aos avanços tecnológicos, as organizações são levadas a aperfeiçoar continuamente os seus produtos e processos.

A abordagem do sistema de gestão da qualidade incentiva as organizações a analisar os requisitos dos clientes, a definir os processos que contribuem para a realização de um produto aceitável pelo cliente e a manter estes processos sob controlo. Um sistema de gestão da qualidade permite criar o enquadramento certo para a melhoria contínua, de modo a incrementar a probabilidade de aumentar a satisfação dos clientes e das outras partes interessadas. Um sistema de gestão da qualidade transmite confiança à organização e aos seus clientes quanto à sua capacidade para fornecer produtos que cumpram de forma consistente os respectivos requisitos.

2.2. Requisitos dos sistemas de gestão da qualidade e requisitos dos produtos

A família de normas ISO 9000 faz distinção entre requisitos dos sistemas de gestão da qualidade e requisitos dos produtos.

Os requisitos dos sistemas de gestão da qualidade estão especificados na ISO 9001. Estes requisitos são genéricos e aplicáveis a organizações de qualquer ramo industrial ou sector económico, independentemente da categoria de produtos oferecida. A ISO 9001 não estabelece requisitos para os produtos.

Os requisitos para os produtos podem ser especificados pelos clientes, pelas próprias organizações, antecipando os requisitos dos clientes, ou ainda por regulamentação. Os requisitos para os produtos e, em alguns casos, para os processos associados podem estar contidos, por exemplo, em especificações técnicas, normas dos produtos, normas dos processos, contratos ou regulamentos.

2.3 Abordagem aos sistemas de gestão da qualidade

Uma abordagem ao desenvolvimento e implementação de um sistema de gestão da qualidade compreende diversas etapas, entre as quais as seguintes:

- a) determinação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas;
- b) estabelecimento da política da qualidade e dos objectivos da qualidade da organização;
- c) definição dos processos e responsabilidades necessárias para atingir os objectivos da qualidade;
- d) determinação e disponibilização dos recursos necessários para atingir os objectivos da qualidade;
- e) estabelecimento de métodos para medir a eficácia e eficiência de cada processo;
- f) aplicação destas medidas para determinar a eficácia e eficiência de cada processo;
- g) identificação dos meios de prevenção de não-conformidades e eliminação das suas causas;
- h) estabelecimento e aplicação de um processo para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

Esta abordagem aplica-se igualmente à manutenção e melhoria de um sistema de gestão da qualidade já existente.

Uma organização que adopte a abordagem acima descrita transmite confiança acerca da capacidade dos seus processos e da qualidade dos seus produtos, proporcionando uma boa plataforma para a melhoria contínua. Esta atitude pode levar a um aumento da satisfação de clientes e de outras partes interessadas e ao sucesso da organização.

2.4 Abordagem por processos

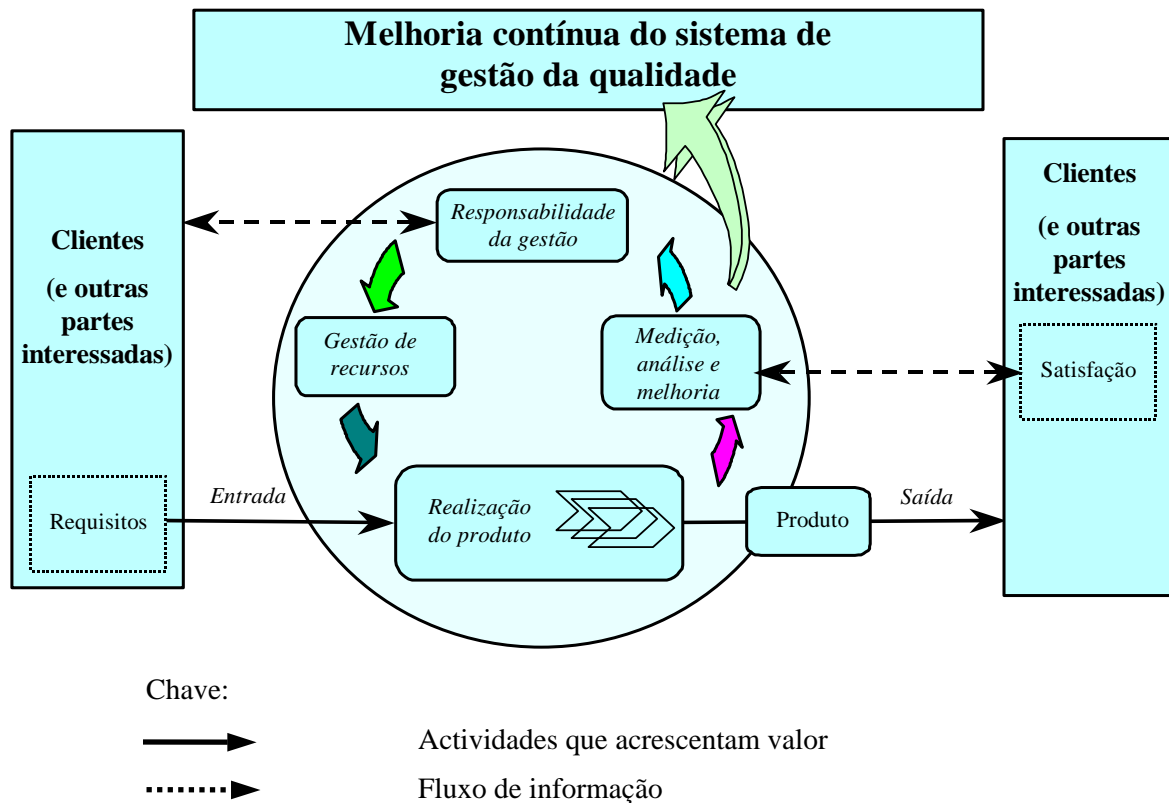
Qualquer actividade ou conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar *entradas*¹⁾ em *saídas* pode ser considerada um processo.

Para o funcionamento eficaz das organizações, estas têm de identificar e gerir numerosos processos interrelacionados e interagindo entre si. Frequentemente, a *saída* de um processo constitui a *entrada* do processo seguinte. A identificação e gestão sistemáticas dos processos de uma organização e, em particular, das interacções entre estes processos, constituem a designada “*abordagem por processos*”.

Pretende-se com esta Norma encorajar a adopção da abordagem por processos na gestão de uma organização.

A Figura 1 ilustra o sistema de gestão da qualidade baseado em processos e descrito na família de normas ISO 9000. Nesta ilustração mostra-se que as partes interessadas desempenham um papel significativo no fornecimento de *entradas* para a organização. A monitorização da satisfação das partes interessadas requer que a informação relacionada com a percepção das partes interessadas seja avaliada quanto ao grau de cumprimento das suas necessidades e expectativas. O modelo representado na Figura 1 não representa processos ao nível do detalhe.

¹⁾ Os termos entrada e saída, propositadamente inseridos em itálico, correspondem aos termos em inglês *input* e *output*.



NOTA: As afirmações entre parêntesis não se aplicam à ISO 9001.

Figura 1 – Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processos

2.5 Política da qualidade e objectivos da qualidade

O estabelecimento da política da qualidade e dos objectivos da qualidade proporciona à organização um enfoque para a sua gestão. Ambos determinam os resultados desejados e apoiam a organização na aplicação dos seus recursos para atingir esses resultados. A política da qualidade proporciona o enquadramento para estabelecer e rever os objectivos da qualidade. Os objectivos da qualidade devem ser consistentes com a política da qualidade e com o compromisso para com a melhoria contínua e o seu alcance deve ser mensurável. A concretização dos objectivos da qualidade pode ter um impacto positivo sobre a qualidade do produto, a eficácia operacional e o desempenho financeiro e, conseqüentemente, sobre a satisfação e confiança das partes interessadas.

2.6 O papel da gestão de topo no âmbito do sistema de gestão da qualidade

Através da liderança e das medidas tomadas, a gestão de topo pode criar um ambiente em que as pessoas sejam completamente envolvidas e onde um sistema de gestão da qualidade possa funcionar de forma eficaz. Os princípios da gestão da qualidade (veja-se 0.2) podem ser utilizados pela gestão de topo como guia para o desempenho da sua função, que é a seguinte:

- estabelecer e manter a política da qualidade e os objectivos da qualidade da organização;
- promover a política e os objectivos da qualidade por toda a organização por forma a aumentar a consciencialização, motivação e envolvimento;
- assegurar que toda a organização está focalizada para o cumprimento dos requisitos dos clientes;

- d) assegurar que são implementados os processos adequados para que os requisitos dos clientes e de outras partes interessadas possam ser cumpridos e os objectivos da qualidade atingidos;
- e) assegurar que é estabelecido, implementado e mantido um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente para atingir os objectivos da qualidade;
- f) assegurar a disponibilidade dos recursos necessários;
- g) rever o sistema de gestão da qualidade periodicamente;
- h) decidir sobre as acções a implementar, tendo em conta a política da qualidade e os objectivos da qualidade;
- i) decidir sobre as acções de melhoria do sistema de gestão da qualidade.

2.7 Documentação

2.7.1 Valor da documentação

A documentação permite a comunicação das intenções e a consistência das acções. A sua utilização contribui para:

- a) obter a conformidade com os requisitos do cliente e a melhoria da qualidade;
- b) proporcionar a formação adequada;
- c) assegurar a repetibilidade e a rastreabilidade;
- d) proporcionar evidências objectivas;
- e) avaliar a eficácia e a adequabilidade permanente do sistema de gestão da qualidade.

A produção de documentação não deverá constituir um fim em si mesmo, mas uma actividade de valor acrescentado.

2.7.2 Tipos de documentos utilizados nos sistemas de gestão da qualidade

Os seguintes tipos de documentos são utilizados nos sistemas de gestão da qualidade:

- a) documentos que fornecem informação consistente, interna e externamente, acerca do sistema de gestão da qualidade da organização. Estes documentos designam-se “manuais da qualidade”;
- b) documentos que descrevem como é aplicado o sistema de gestão da qualidade a um determinado produto, projecto ou contrato. Estes documentos designam-se “planos da qualidade”;
- c) documentos que estabelecem requisitos. Estes documentos designam-se “especificações”;
- d) documentos que estabelecem recomendações ou sugestões. Estes documentos designam-se “orientações”;
- e) documentos que fornecem informação acerca da forma de realizar actividades e processos de forma consistente. Estes documentos podem incluir procedimentos documentados, instruções de trabalho e desenhos;
- f) documentos que fornecem evidências objectivas sobre as actividades realizadas ou os resultados obtidos. Estes documentos designam-se “registos”.

Cabe a cada organização determinar a extensão da documentação necessária e o suporte a utilizar. Isso depende de factores tais como: o tipo e a dimensão da organização, a complexidade e interacção dos

processos, a complexidade dos produtos, os requisitos do cliente, os requisitos regulamentares aplicáveis, a capacidade demonstrada pelo pessoal e em que medida seja necessário demonstrar o cumprimento dos requisitos do sistema de gestão da qualidade.

2.8 Avaliação dos sistemas de gestão da qualidade

2.8.1 Avaliação dos processos dentro do sistema de gestão da qualidade

Ao avaliar um sistema de gestão da qualidade, há quatro questões básicas que deverão ser colocadas em relação a cada processo a ser avaliado:

- a) O processo está identificado e adequadamente definido?
- b) As responsabilidades encontram-se atribuídas?
- c) Os procedimentos estão implementados e são mantidos?
- d) O processo é eficaz relativamente aos resultados pretendidos?

As respostas às questões acima podem determinar o resultado da avaliação. A avaliação de um sistema de gestão da qualidade pode variar e abranger um conjunto de actividades, tais como a auditoria e revisão do sistema de gestão da qualidade e as auto-avaliações.

2.8.2 Auditoria do sistema de gestão da qualidade

As auditorias têm como objectivo determinar o grau de cumprimento dos requisitos do sistema de gestão da qualidade. As constatações das auditorias são utilizadas para avaliar a eficácia do sistema de gestão da qualidade e identificar oportunidades de melhoria.

As auditorias de primeira parte são realizadas pela própria organização, ou em sua representação, para fins internos e podem constituir a base da auto-declaração de conformidade de uma organização.

As auditorias de segunda parte são realizadas por clientes da organização, ou por outras entidades em nome desses clientes.

As auditorias de terceira parte são realizadas por organizações externas independentes. Estas organizações, normalmente acreditadas, concedem a certificação ou registo de conformidade de acordo com requisitos tais como os da ISO 9001.

A ISO 19011 fornece a orientação para a realização de auditorias.

2.8.3 Revisão do sistema de gestão da qualidade

Uma das funções da gestão de topo é efectuar avaliações regulares e sistemáticas da adequabilidade, eficácia e eficiência do sistema de gestão da qualidade, em relação à política da qualidade e aos objectivos da qualidade. Esta revisão pode incluir a identificação da necessidade de adaptar a política e os objectivos da qualidade às diferentes necessidades e expectativas das partes interessadas. A revisão inclui a identificação da necessidade de acções a implementar.

Os relatórios de auditoria são uma das fontes de informação utilizadas para revisão do sistema de gestão da qualidade.

2.8.4 Auto-avaliação

A auto-avaliação de uma organização é uma análise abrangente e sistemática das actividades e dos resultados da organização, tendo como referência o sistema de gestão da qualidade ou um modelo de excelência.

A auto-avaliação pode proporcionar uma visão global do desempenho da organização e do grau de maturidade do sistema de gestão da qualidade. Pode igualmente auxiliar na identificação de áreas que requeiram melhorias na organização e na fixação de prioridades.

2.9 Melhoria contínua

O objectivo da melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade consiste em aumentar a probabilidade de atingir a satisfação dos clientes e de outras partes interessadas. As acções de melhoria incluem o seguinte:

- a) análise e avaliação da situação existente com a finalidade de identificar áreas de melhoria;
- b) estabelecimento de objectivos de melhoria;
- c) procura de soluções possíveis para atingir os objectivos;
- d) avaliação dessas soluções e selecção da mais adequada;
- e) implementação da solução seleccionada;
- f) medição, verificação, análise e avaliação dos resultados da implementação para determinar que os objectivos foram atingidos;
- g) formalização das mudanças.

Os resultados são revistos, conforme necessário, para determinar outras oportunidades de melhoria. Desta forma, a melhoria é uma actividade contínua. As informações de retorno dos clientes e das outras partes interessadas bem como os resultados das auditorias e das revisões do sistema de gestão da qualidade podem também ser utilizados para identificar oportunidades de melhoria.

2.10 Papel das técnicas estatísticas

A utilização de técnicas estatísticas pode ajudar a compreender a variabilidade e, nessa medida, é um apoio às organizações para a solução de problemas e melhoria da eficácia e eficiência. Estas técnicas também facilitam uma melhor utilização dos dados disponíveis no apoio à tomada de decisões.

A variabilidade pode ser observada no desempenho e no resultado de diversas actividades, mesmo em condições de aparente estabilidade. Essa variabilidade pode ser observada em características mensuráveis dos produtos e dos processos, podendo existir ao longo do ciclo de vida dos produtos, desde os estudos de mercado à assistência ao cliente e destino final.

As técnicas estatísticas podem ajudar a medir, descrever, analisar, interpretar e modelar essa variabilidade, mesmo com uma quantidade relativamente limitada de dados. A análise estatística dos dados pode ajudar a obter uma melhor compreensão da natureza, extensão e causas da variabilidade, ajudando assim a solucionar e até a prevenir problemas que podem resultar dessa variabilidade e a promover a melhoria contínua.

A orientação para aplicação de técnicas estatísticas num sistema de gestão da qualidade é dada no ISO/TR 10017.

2.11 Objectivos dos sistemas de gestão da qualidade e dos outros sistemas de gestão

O sistema de gestão da qualidade é a parte do sistema de gestão da organização orientada para se atingirem os resultados, em relação com os objectivos da qualidade, tendo em vista satisfazer, de forma adequada, as

necessidades, expectativas e requisitos das partes interessadas. Os objectivos da qualidade complementam outros objectivos da organização, tais como os relacionados com o crescimento, financiamento, rentabilidade, ambiente e segurança e saúde no trabalho. As diversas partes de um sistema de gestão de uma organização podem estar integradas com o sistema de gestão da qualidade, num único sistema de gestão que utiliza elementos comuns. Esta integração pode facilitar o planeamento, a alocação de recursos, a definição de objectivos complementares e a avaliação da eficácia global da organização. O sistema de gestão da organização pode ser avaliado em função dos requisitos desse mesmo sistema. O sistema de gestão pode igualmente ser auditado tendo como referência os requisitos das Normas Internacionais como a ISO 9001 e a ISO 14001. Estas auditorias ao sistema de gestão podem ser realizadas separadamente, ou em conjunto.

2.12 Relação entre os sistemas de gestão da qualidade e os modelos de excelência

As abordagens dos sistemas de gestão da qualidade referidas na família das normas ISO 9000 e nos modelos de excelência organizacional baseiam-se em princípios comuns. Ambas as abordagens:

- a) permitem à organização a identificação dos seus pontos fortes e fracos;
- b) contêm disposições para avaliação em relação a modelos genéricos;
- c) proporcionam uma plataforma para a melhoria contínua;
- d) contêm disposições para o reconhecimento externo.

A diferença entre as abordagens dos sistemas de gestão da qualidade na família ISO 9000 e os modelos de excelência reside no seu âmbito de aplicação. A família de normas ISO 9000 contém requisitos para os sistemas de gestão da qualidade e dá orientações para a melhoria do desempenho. A avaliação dos sistemas de gestão da qualidade determina o cumprimento desses requisitos. Os modelos de excelência contêm critérios que permitem a avaliação comparativa do desempenho da organização, sendo esta avaliação aplicável a todas as actividades e a todas as partes interessadas. Os critérios de avaliação nos modelos de excelência permitem a uma organização estabelecer comparações entre o seu desempenho e o de outras organizações.

3 Termos e definições

Um termo, numa definição ou numa nota, que esteja definido noutra local desta secção, é indicado com letra tipo negrito, seguido da sua referência de entrada entre parêntesis. Esse termo pode ser substituído pela sua definição completa. Por exemplo:

produto (3.4.2) é definido como “resultado de um **processo** (3.4.1)”,

processo é definido como “conjunto de actividades interrelacionadas e interactuantes que transformam *entradas* em *saídas*”.

Substituindo o termo “**processo**” pela sua definição, o termo

produto será definido como “resultado de um conjunto de actividades interrelacionadas e interactuantes que transformam *entradas* em *saídas*”.

Um conceito limitado a um significado especial num contexto específico é indicado pela designação do campo do contexto entre parêntesis angulares, < >, antes da definição.

EXEMPLO: No contexto de uma auditoria, o termo utilizado para perito técnico é:

3.9.11 perito técnico

<auditoria> Pessoa que proporciona conhecimento específico ou experiência qualificada à **equipa auditora** (3.9.10).

3.1 Termos relacionados com qualidade

3.1.1 qualidade

Grau de satisfação de **requisitos** (3.1.2) dado por um conjunto de **características** (3.5.1) intrínsecas.

NOTA 1: O termo “qualidade” pode ser usado com adjetivos como *fraca, boa ou excelente*.

NOTA 2: O termo “intrínseco”, por oposição a “atribuído”, significa existente em algo, enquanto característica permanente.

3.1.2 requisito

Necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória.

NOTA 1: “Geralmente implícita” significa que é costume ou prática comum para a **organização** (3.3.1), para os seus **clientes** (3.3.5) e outras **partes interessadas** (3.3.7), que a necessidade ou expectativa em causa esteja implícita.

NOTA 2: Deve-se usar um qualificativo para indicar a especificidade de um requisito, p.ex. requisito de produto, requisito de sistema da qualidade, requisito de cliente.

NOTA 3: Um requisito especificado é um requisito que está expresso, p.ex. num **documento** (3.7.2).

NOTA 4: Os requisitos podem ser originados por diferentes **partes interessadas** (3.3.7).

NOTA 5: Esta definição difere da que é dada em 3.12.1 da Directiva ISO/IEC, Parte 2:2004.

3.12.1 requisito

Expressão no conteúdo de um documento resumindo critérios a serem satisfeitos se se pretender reclamar a conformidade com o documento e em relação aos quais não são permitidos desvios.

3.1.3 classe

Categoria ou classificação atribuída a diferentes requisitos da qualidade de **produtos** (3.4.2), **processos** (3.4.1) ou **sistemas** (3.2.1) com o mesmo uso funcional.

EXEMPLOS: Classes de bilhetes de avião e categorias de hotéis num guia de hotéis.

NOTA: Quando se estabelece um requisito da qualidade, geralmente a classe está especificada.

3.1.4 satisfação do cliente

Percepção do cliente quanto ao grau de satisfação dos seus **requisitos** (3.1.2).

NOTA 1: As reclamações do cliente constituem um indicador usual de baixo nível de satisfação do cliente, mas a sua ausência não implica necessariamente um elevado nível de satisfação do cliente.

NOTA 2: Mesmo que os requisitos do cliente tenham sido acordados e satisfeitos, isso não assegura necessariamente um nível elevado de satisfação do cliente.

3.1.5 capacidade

Aptidão de uma **organização** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) ou **processo** (3.4.1) para realizar um **produto** (3.4.2) que satisfaça os **requisitos** (3.1.2) desse produto.

NOTA: O termo “capacidade de processo”, do âmbito da estatística, é definido na norma ISO 3534-2.

3.1.6 competência

Aptidão demonstrada para aplicar conhecimentos e saber-fazer.

NOTA: O conceito de competência é definido num sentido genérico nesta Norma. A utilização desta palavra pode ser mais específica em outros documentos ISO.

3.2 Termos relacionados com gestão

3.2.1 sistema

Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes.

3.2.2 sistema de gestão

Sistema (3.2.1) para o estabelecimento da política e dos objectivos e para a concretização desses objectivos.

NOTA: O sistema de gestão de uma **organização** (3.3.1) pode incluir diferentes sistemas, tais como o **sistema de gestão da qualidade** (3.2.3), o sistema de gestão financeira ou o sistema de gestão ambiental.

3.2.3 sistema de gestão da qualidade

Sistema de gestão (3.2.2) para dirigir e controlar uma **organização** (3.3.1) no que respeita à **qualidade** (3.1.1).

3.2.4 política da qualidade

Conjunto de intenções e de orientações de uma **organização** (3.3.1), relacionadas com a **qualidade** (3.1.1), tal como formalmente expressas pela **gestão de topo** (3.2.7).

NOTA 1: Em geral a política da qualidade é consistente com a política global da organização e proporciona um enquadramento para o estabelecimento dos **objectivos da qualidade** (3.2.5).

NOTA 2: Os princípios de gestão da qualidade, enunciados nesta norma, podem constituir uma base para o estabelecimento da política da qualidade (veja-se 0.2).

3.2.5 objectivo da qualidade

Algo que se procura obter ou atingir relativo à **qualidade** (3.1.1).

NOTA 1: Os objectivos da qualidade de uma organização são geralmente baseados na sua **política da qualidade** (3.2.4).

NOTA 2: Os objectivos da qualidade são geralmente especificados para funções e níveis relevantes da **organização** (3.3.1).

3.2.6 gestão

Actividades coordenadas para dirigir e controlar uma **organização** (3.3.1).

NOTA: Em português, o termo gestão refere-se por vezes a pessoas, i.e. a uma pessoa ou a um grupo de pessoas com responsabilidade e autoridade para dirigir e controlar uma organização. Quando “gestão” for usado neste sentido deverá usar-se sempre um qualificativo para evitar confusão com o conceito “gestão” acima referido. Por exemplo, a “gestão deve...” é de evitar enquanto que “a **gestão de topo** (3.2.7) deve ...” é aceitável.

3.2.7 gestão de topo

Pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma **organização** (3.3.1) ao mais alto nível.

3.2.8 gestão da qualidade

Actividades coordenadas para dirigir e controlar uma **organização** (3.3.1) no que respeita à **qualidade** (3.1.1).

NOTA: Dirigir e controlar no que respeita à qualidade geralmente inclui o estabelecimento da **política da qualidade** (3.2.4) e dos **objectivos da qualidade** (3.2.5), o **planeamento da qualidade** (3.2.9), o **controlo da qualidade** (3.2.10), a **garantia da qualidade** (3.2.11) e a **melhoria da qualidade** (3.2.12).

NP

EN ISO 9000

2005

p. 18 de 41

3.2.9 planeamento da qualidade

Parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) orientada para o estabelecimento dos **objectivos da qualidade** (3.2.5) e para a especificação dos **processos** (3.4.1) operacionais e dos recursos relacionados, necessários para atingir esses objectivos.

NOTA: Estabelecer **planos da qualidade** (3.7.5) pode fazer parte do planeamento da qualidade.

3.2.10 controlo da qualidade

Parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) orientada para a satisfação dos requisitos da qualidade.

3.2.11 garantia da qualidade

Parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) orientada no sentido de gerar confiança quanto à satisfação dos requisitos da qualidade.

3.2.12 melhoria da qualidade

Parte da **gestão da qualidade** (3.2.8) orientada para o aumento da capacidade para satisfazer os requisitos da qualidade.

NOTA: Os requisitos podem estar relacionados com qualquer aspecto, tais como **eficácia** (3.2.14), **eficiência** (3.2.15) ou **rastreabilidade** (3.5.4).

3.2.13 melhoria contínua

Actividade recorrente com vista a incrementar a capacidade para satisfazer **requisitos** (3.1.2).

NOTA: O **processo** (3.4.1) de estabelecimento de objectivos e detecção de oportunidades de melhoria é um processo contínuo que utiliza as **constatações** (3.9.5) e **conclusões das auditorias** (3.9.6), a **análise de dados**, as **revisões** (3.8.7) pela **gestão** ou outros meios, levando geralmente à tomada de **acções correctivas** (3.6.5) ou de **acções preventivas** (3.6.4).

3.2.14 eficácia

Medida em que as actividades planeadas foram realizadas e conseguidos os resultados planeados.

3.2.15 eficiência

Relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados.

3.3 Termos relacionados com organizações

3.3.1 organização

Conjunto de pessoas e de instalações inseridas numa cadeia de responsabilidades, autoridades e relações.

EXEMPLOS: Companhia, corporação, firma, empresa, instituição, instituição de solidariedade social, comerciante individual, associação, qualquer das suas partes ou combinações.

NOTA 1: A cadeia é geralmente ordenada.

NOTA 2: Uma organização pode ser pública ou privada.

NOTA 3: Esta definição é válida no âmbito das normas de **sistemas de gestão da qualidade** (3.2.3). No Guia ISO/IEC 2 o termo "organização" é definido de forma diferente.

3.3.2 estrutura organizacional

Cadeia de responsabilidades, autoridades e relações entre as pessoas.

NOTA 1: A cadeia é geralmente ordenada.

NOTA 2: A expressão formal de uma estrutura organizacional é frequentemente disponibilizada num **manual da qualidade** (3.7.4) ou num **plano da qualidade** (3.7.5) de um **projecto** (3.4.3).

NOTA 3: O âmbito de uma estrutura organizacional pode incluir interfaces relevantes com **organizações** (3.3.1) externas.

3.3.3 infra-estrutura

<organização> **Sistema** (3.2.1) de instalações, equipamentos e serviços necessários para o funcionamento de uma **organização** (3.3.1).

3.3.4 ambiente de trabalho

Conjunto de condições sob as quais o trabalho é executado.

NOTA: Incluem-se nestas condições factores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (tais como a temperatura, os sistemas de reconhecimento, os aspectos ergonómicos e a composição do ar atmosférico).

3.3.5 cliente

Organização (3.3.1) ou pessoa que recebe um **produto** (3.4.2).

EXEMPLOS: Consumidor, cliente, utilizador final, retalhista, beneficiário e comprador.

NOTA: Um cliente pode ser interno ou externo a uma organização.

3.3.6 fornecedor

Organização (3.3.1) ou pessoa que fornece um **produto** (3.4.2).

EXEMPLOS: Produtor, distribuidor, retalhista ou vendedor de um produto, prestador de um serviço ou de uma informação.

NOTA 1: Um fornecedor pode ser interno ou externo a uma organização.

NOTA 2: Numa situação contratual um fornecedor é, por vezes, designado por “adjudicatário”.

3.3.7 parte interessada

Pessoa ou grupo com interesse no desempenho ou sucesso de uma **organização** (3.3.1).

EXEMPLOS: Clientes (3.3.5), proprietários ou accionistas, colaboradores, **fornecedores** (3.3.6), entidades bancárias, sindicatos, parceiros ou sociedade.

NOTA: Um grupo pode compreender uma organização, partes da mesma ou mais do que uma organização.

3.3.8 contrato

Acordo que compromete.

NOTA: O conceito de contrato é definido num sentido genérico nesta Norma. A utilização desta palavra pode ser mais específica em outros documentos ISO.

3.4 Termos relacionados com processos e produtos

3.4.1 processo

Conjunto de actividades interrelacionadas ou interactuantes que transformam *entradas* em *saídas*.

NOTA 1: As entradas de um processo são geralmente saídas de outros processos.

NOTA 2: Numa **organização** (3.3.1), os processos são normalmente planeados e executados sob condições controladas de modo a acrescentar valor.

NOTA 3: Um processo no qual a **conformidade** (3.6.1) do **produto** (3.4.2) resultante não possa ser pronta ou economicamente verificada é frequentemente denominado “processo especial”.

3.4.2 produto

Resultado de um **processo** (3.4.1).

NOTA 1: Existem quatro categorias genéricas de produtos:

- *serviços (ex.: transportes);*
- *software (ex.: programas de computador, dicionário);*
- *hardware (ex.: componentes mecânicos de um motor);*
- *materiais processados (ex.: lubrificantes).*

Muitos produtos compreendem elementos pertencentes a diferentes categorias genéricas. A denominação do produto final como serviço, software, hardware ou material processado, depende do que for dominante. Como exemplo, pode-se referir o produto proposto “automóvel” que é composto de hardware (ex.: pneus), materiais processados (ex.: combustível, líquido de arrefecimento), software (ex.: software de controlo do motor, manual de utilização) e serviço (ex.: esclarecimentos de funcionamento dados pelo vendedor).

NOTA 2: Serviço é o resultado, geralmente intangível, de pelo menos uma actividade necessariamente realizada na interface entre o fornecedor (3.3.6) e o cliente (3.3.5). O fornecimento do serviço pode incluir, por exemplo:

- *uma actividade realizada num produto tangível disponibilizado pelo cliente (ex.: reparação de um automóvel);*
- *uma actividade realizada num produto intangível disponibilizado pelo cliente (ex.: uma declaração de rendimentos para efeitos fiscais);*
- *a entrega de um produto intangível (ex.: o fornecimento de informações no contexto de transmissão de conhecimentos);*
- *a criação de bom ambiente para o cliente (ex.: em hotéis e restaurantes).*

O software consiste em informação, é geralmente intangível e pode apresentar-se sob a forma de simulações, transacções ou procedimentos (3.4.5).

O hardware é geralmente tangível, sendo a sua quantidade uma característica (3.5.1) contável. Materiais processados são geralmente tangíveis, sendo a sua quantidade uma característica contínua. O hardware e os materiais processados são muitas vezes referidos como bens.

NOTA 3: A garantia da qualidade (3.2.11) está principalmente focalizada no produto pretendido.

3.4.3 projecto

Processo (3.4.1) único que consiste num conjunto de actividades coordenadas e controladas, com datas de início e de fim, realizadas para atingir um objectivo em conformidade com **requisitos** (3.1.2) específicos, incluindo limitações de tempo, custos e recursos.

NOTA 1: Um projecto individual pode fazer parte de uma estrutura de projecto mais abrangente.

NOTA 2: Em alguns projectos os objectivos são revistos e as características (3.5.1) do produto definidas progressivamente à medida que o projecto evolui.

NOTA 3: O resultado de um projecto pode ser uma ou várias unidades de um produto (3.4.2).

NOTA 4: Definição adaptada da norma ISO 10006:2003.

3.4.4 concepção e desenvolvimento

Conjunto de **processos** (3.4.1) que transformam **requisitos** (3.1.2) em **características** (3.5.1) especificadas ou em **especificações** (3.7.3) de um **produto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) ou **sistema** (3.2.1).

NOTA 1: Os termos “concepção” e “desenvolvimento” são algumas vezes utilizados como sinónimos e outras vezes para definir estádios diferentes do processo global de concepção e desenvolvimento.

NOTA 2: Pode-se usar um qualificativo para indicar a natureza do que está a ser concebido e desenvolvido (ex.: concepção e desenvolvimento de produtos ou concepção e desenvolvimento de processos).

3.4.5 procedimento

Modo especificado de realizar uma actividade ou um **processo** (3.4.1).

NOTA 1: Os procedimentos podem ou não estar documentados.

NOTA 2: Quando um procedimento está documentado, usa-se frequentemente a designação “procedimento escrito” ou “procedimento documentado”. O documento (3.7.2) que contém um procedimento pode ser designado por “documento de procedimento”.

3.5 Termos relacionados com características

3.5.1 característica

Elemento diferenciador.

NOTA 1: Uma característica pode ser intrínseca ou atribuída.

NOTA 2: Uma característica pode ser qualitativa ou quantitativa.

NOTA 3: Existem vários tipos de características, tais como:

- físicas (ex.: mecânicas, eléctricas, químicas ou biológicas);
- sensoriais (ex.: relacionadas com o olfacto, tacto, gosto, visão, audição);
- comportamentais (ex.: cortesia, honestidade, veracidade);
- temporais (ex.: pontualidade, fiabilidade, disponibilidade);
- ergonómicas (ex.: fisiológicas ou relacionadas com a segurança das pessoas);
- funcionais (ex.: velocidade máxima de um avião).

3.5.2 característica da qualidade

Característica (3.5.1) intrínseca de um **produto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) ou **sistema** (3.2.1) relacionada com um **requisito** (3.1.2).

NOTA 1: “Intrínseca” significa existente em algo, especialmente como característica permanente.

NOTA 2: Uma característica atribuída a um produto, processo ou sistema (ex.: o preço de um produto, o proprietário de um produto) não é uma característica da qualidade desse produto, processo ou sistema.

3.5.3 dependabilidade

Termo colectivo utilizado para descrever o desempenho da disponibilidade e os factores que a influenciam: desempenho da fiabilidade, desempenho da manutibilidade e desempenho do apoio à manutenção.

NOTA: A dependabilidade é usada apenas em descrições gerais em termos não quantitativos.

[IEC 60050-191:1990]

3.5.4 rastreabilidade

Capacidade de seguir a história, aplicação ou localização do que estiver a ser considerado.

NOTA 1: No caso de um produto (3.4.2), a rastreabilidade pode relacionar-se com:

- a origem dos materiais e componentes;
- o historial do processamento;
- a distribuição e localização do produto após entrega.

NOTA 2: No campo da metrologia, aceita-se a definição 6.10 do VIM:1993.

3.6 Termos relacionados com conformidade

3.6.1 conformidade

Satisfação de um **requisito** (3.1.2).

3.6.2 não-conformidade

Não satisfação de um **requisito** (3.1.2).

3.6.3 defeito

Não satisfação de um **requisito** (3.1.2) relacionado com uma utilização pretendida ou especificada.

NOTA 1: A distinção entre os conceitos de defeito e de **não-conformidade** (3.6.2) é importante devido às suas implicações legais, particularmente as associadas à segurança do produto. Por isso, o termo “defeito” deverá ser utilizado com extrema precaução.

NOTA 2: A “utilização pretendida”, tal como desejada pelo **cliente** (3.3.5), pode ser afectada pela natureza da informação emitida pelo **fornecedor** (3.3.6), designadamente instruções de funcionamento ou de manutenção.

3.6.4 acção preventiva

Acção para eliminar a causa de uma potencial **não-conformidade** (3.6.2) ou de outra potencial situação indesejável.

NOTA 1: Pode existir mais do que uma causa para uma potencial não-conformidade.

NOTA 2: As acções preventivas têm lugar para prevenir ocorrências, enquanto que as **acções correctivas** (3.6.5) têm como objectivo evitar recorrências.

3.6.5 acção correctiva

Acção para eliminar a causa de uma **não-conformidade** (3.6.2) detectada ou de outra situação indesejável.

NOTA 1: Pode existir mais do que uma causa para a não-conformidade.

NOTA 2: As acções correctivas têm lugar para evitar recorrências enquanto que as **acções preventivas** (3.6.4) têm como objectivo prevenir ocorrências.

NOTA 3: Há que distinguir **correção** (3.6.6) e acção correctiva.

3.6.6 correção

Acção para eliminar uma **não-conformidade** (3.6.2) detectada.

NOTA 1: Uma correção pode ser efectuada em conjunto com uma **acção correctiva** (3.6.5).

NOTA 2: Uma correção pode ser, por exemplo, **reprocessamento** (3.6.7) ou **reclassificação** (3.6.8).

3.6.7 reprocessamento

Acção sobre um **produto** (3.4.2) não-conforme para o tornar conforme com os **requisitos** (3.1.2).

NOTA: Ao contrário do reprocessamento, a **reparação** (3.6.9) pode afectar ou mesmo alterar partes do produto não-conforme.

3.6.8 reclassificação

Alteração da **classe** (3.1.3) de um **produto** (3.4.2) não-conforme com o fim de o tornar conforme com **requisitos** (3.1.2) diferentes dos iniciais.

3.6.9 reparação

Acção sobre um **produto** (3.4.2) não-conforme para o tornar aceitável para a utilização pretendida.

NOTA 1: A reparação inclui acções de recuperação realizadas em produtos anteriormente conformes para os repor em estado de utilização, p. ex. como parte da manutenção.

NOTA 2: Ao contrário do **reprocessamento** (3.6.7), a reparação pode afectar ou mesmo alterar partes do produto não-conforme.

3.6.10 rejeição

Acção sobre um **produto** (3.4.2) não-conforme para impossibilitar a sua utilização originalmente prevista.

EXEMPLOS: Reciclagem, destruição.

NOTA: No caso de um serviço não-conforme, a sua utilização é impossibilitada por descontinuação.

3.6.11 derrogação

Autorização para utilizar ou liberar um **produto** (3.4.2) que não esteja conforme com os **requisitos** (3.1.2) especificados.

NOTA: Uma derrogação é geralmente limitada ao fornecimento de um produto com **características** (3.5.1) não-conformes dentro de limites especificados, por um período de tempo ou uma quantidade de produto acordados.

3.6.12 autorização de desvio

Autorização para a não satisfação de **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados para um **produto** (3.4.2), antes da sua realização.

NOTA: Uma autorização de desvio é geralmente concedida para uma quantidade de produto ou por um período de tempo limitados e para uma utilização específica.

3.6.13 liberação

Autorização para passar à fase seguinte de um **processo** (3.4.1).

NOTA: Em inglês, no contexto do software para computadores, o termo “release” é utilizado com frequência para referir uma versão do próprio software.

3.7 Termos relacionados com documentação

3.7.1 informação

Dados com significado.

3.7.2 documento

Informação (3.7.1) e respectivo meio de suporte.

EXEMPLOS: **Registo** (3.7.6), **especificação** (3.7.3), documento de procedimento, desenho, relatório, norma.

NOTA 1: O meio de suporte pode ser papel, magnético, electrónico ou disco óptico de computador, fotografia ou amostra de referência, ou uma das suas combinações.

NOTA 2: Um conjunto de documentos, p. ex. especificações e registos, é frequentemente denominado “documentação”.

NOTA 3: Alguns **requisitos** (3.1.2) (ex.: requisitos de legibilidade) são aplicáveis a todos os tipos de documentos. Contudo, podem existir diferentes requisitos para especificações (ex.: requisitos para controlo das revisões) e para registos (ex.: requisitos de recuperação).

3.7.3 especificação

Documento (3.7.2) que estabelece **requisitos** (3.1.2).

NOTA: Uma especificação pode estar relacionada com actividades (ex.: procedimento documentado, especificação de processo ou especificação de ensaio), ou com **produtos** (3.4.2) (ex.: especificação de produto, especificação de desempenho e desenho).

NP

EN ISO 9000

2005

p. 24 de 41

3.7.4 manual da qualidade

Documento (3.7.2) que especifica o **sistema de gestão da qualidade** (3.2.3) de uma **organização** (3.3.1).

NOTA: Os manuais da qualidade podem variar em detalhe e formato a fim de se adequarem à dimensão e complexidade de cada organização.

3.7.5 plano da qualidade

Documento (3.7.2) que especifica quais os **procedimentos** (3.4.5) e recursos associados a aplicar, por quem e quando, num **projecto** (3.4.3), **produto** (3.4.2), **processo** (3.4.1) ou contrato específicos.

NOTA 1: Estes procedimentos geralmente incluem os que se referem aos processos de gestão da qualidade e aos processos de realização do produto.

NOTA 2: Um plano da qualidade faz frequentemente referência a partes do **manual da qualidade** (3.7.4) ou a documentos de procedimento.

NOTA 3: Um plano da qualidade é geralmente um dos resultados do **planeamento da qualidade** (3.2.9).

3.7.6 registo

Documento (3.7.2) que expressa resultados obtidos ou fornece evidência das actividades realizadas.

NOTA 1: Podem usar-se registos para, por exemplo, documentar a **rastreadibilidade** (3.5.4) e para fornecer evidências de **verificação** (3.8.4), de **acção preventiva** (3.6.4) e de **acção correctiva** (3.6.5).

NOTA 2: De uma forma geral os registos não necessitam de ser sujeitos a controlo de revisão.

3.8 Termos relacionados com avaliação

3.8.1 evidência objectiva

Dados que suportam a existência ou a veracidade de algo.

NOTA: Uma evidência objectiva pode ser obtida através de observação, medição, **ensaio** (3.8.3) ou outros meios.

3.8.2 inspecção

Avaliação da conformidade por observação e julgamento acompanhados, de forma apropriada, por medições, ensaios ou comparações.

[Guia ISO/IEC 2]

3.8.3 ensaio

Determinação de uma ou mais **características** (3.5.1) de acordo com um **procedimento** (3.4.5).

3.8.4 verificação

Confirmação, através da disponibilização de **evidência objectiva** (3.8.1), de que os **requisitos** (3.1.2) especificados foram satisfeitos.

NOTA 1: O termo “verificado” é utilizado para designar o estado correspondente.

NOTA 2: A confirmação pode compreender actividades tais como:

- realização de cálculos alternativos;
- comparação de uma nova **especificação** (3.7.3) de concepção com uma outra semelhante já experimentada;
- realização de **ensaios** (3.8.3) e demonstrações;
- revisão dos documentos, antes da sua emissão.

3.8.5 validação

Confirmação, através da disponibilização de **evidência objectiva** (3.8.1), de que foram satisfeitos os **requisitos** (3.1.2) para uma utilização ou aplicação pretendidas.

NOTA 1: O termo “validado” é utilizado para designar o estado correspondente.

NOTA 2: As condições de utilização podem ser reais ou simuladas.

3.8.6 processo de qualificação

Processo (3.4.1) para demonstrar a aptidão para satisfazer **requisitos** (3.1.2) especificados.

NOTA 1: O termo “qualificado” é utilizado para designar o estado correspondente.

NOTA 2: A qualificação pode dizer respeito a pessoas, **produtos** (3.4.2), **processos** ou **sistemas** (3.2.1).

EXEMPLOS: Processos de qualificação de auditor, processo de qualificação de material.

3.8.7 revisão

Actividade realizada para determinar a pertinência, adequabilidade e **eficácia** (3.2.14) do que estiver em causa para atingir os objectivos estabelecidos.

NOTA: A revisão pode também incluir a determinação da **eficiência** (3.2.15).

EXEMPLOS: Revisão pela gestão, revisão da concepção e desenvolvimento, revisão dos requisitos do cliente e revisão de não-conformidades.

3.9 Termos relacionados com auditorias

3.9.1 auditoria

Processo (3.4.1) sistemático, independente e documentado para obter **evidências de auditoria** (3.9.4) e respectiva avaliação objectiva, com vista a determinar em que medida os **critérios da auditoria** (3.9.3) são satisfeitos.

NOTA 1: As auditorias internas, por vezes denominadas “auditorias de primeira parte”, são realizadas por ou em nome da própria **organização** (3.3.1), para revisão pela gestão ou por outras razões internas, podendo constituir o suporte para uma declaração de **conformidade** (3.6.1) pela organização. Em muitos casos, especialmente em pequenas organizações, a independência pode ser demonstrada pela não responsabilidade pela actividade auditada.

NOTA 2: As auditorias externas incluem as que geralmente se denominam por “auditorias de segunda parte” e por “auditorias de terceira parte”. As auditorias de segunda parte são realizadas por partes com interesse na organização, tais como **clientes** (3.3.5) ou pessoas em seu nome. As auditorias de terceira parte são realizadas por organizações externas independentes, tais como as que proporcionam certificações ou registos de conformidade de acordo com a ISO 9001 ou com a ISO 14001.

NOTA 3: Sempre que dois ou mais **sistemas de gestão** (3.2.2) sejam auditados conjuntamente, a auditoria é denominada “auditoria combinada”.

NOTA 4: Sempre que duas ou mais organizações cooperam para realizar uma auditoria a um único **auditado** (3.9.8), esta é denominada “auditoria conjunta”.

3.9.2 programa de auditoria

Conjunto de uma ou mais **auditorias** (3.9.1) planeadas para um dado período de tempo e dirigidas a uma finalidade específica.

NOTA: Um programa de auditoria inclui todas as actividades necessárias para planear, organizar e conduzir auditorias.

3.9.3 critérios da auditoria

Conjunto de políticas, **procedimentos** (3.4.5) ou **requisitos** (3.1.2).

NP

EN ISO 9000

2005

p. 26 de 41

NOTA: Os critérios da auditoria são utilizados como referências em relação às quais as **evidências de auditoria** (3.9.4) são comparadas.

3.9.4 evidências de auditoria

Registos (3.7.6), afirmações factuais ou outra **informação** (3.7.1), que sejam relevantes para os **critérios da auditoria** (3.9.3) e verificáveis.

NOTA: As evidências de auditoria podem ser qualitativas ou quantitativas.

3.9.5 constatações da auditoria

Resultados da avaliação das **evidências de auditoria** (3.9.4) recolhidas face aos **critérios da auditoria** (3.9.3).

NOTA: As constatações da auditoria podem indicar tanto a **conformidade**(3.6.1) ou a **não-conformidade** (3.6.2) com os critérios da auditoria como oportunidades de melhoria.

3.9.6 conclusões da auditoria

Resultados finais de uma **auditoria** (3.9.1), proporcionados pela **equipa auditora** (3.9.10) após ter tido em consideração os objectivos da auditoria e todas as **constatações da auditoria** (3.9.5).

3.9.7 cliente da auditoria

Pessoa ou **organização** (3.3.1) que requer uma **auditoria** (3.9.1).

NOTA: O cliente da auditoria pode ser o **auditado** (3.9.8) ou qualquer outra **organização** (3.3.1) que tenha o direito regulamentar ou contratual de requerer uma auditoria.

3.9.8 auditado

Organização (3.3.1) a ser auditada.

3.9.9 auditor

Pessoa que demonstrou atributos pessoais e **competência** (3.1.6 e 3.9.14) para realizar uma **auditoria** (3.9.1).

3.9.10 equipa auditora

Um ou mais **auditores** (3.9.9), que realizam uma **auditoria** (3.9.1), se necessário com o suporte de **peritos técnicos** (3.9.11).

NOTA 1: Um dos auditores da equipa auditora é nomeado líder da equipa auditora.

NOTA 2: A equipa auditora pode incluir auditores em formação.

3.9.11 perito técnico

<auditoria> Pessoa que proporciona conhecimento específico ou experiência qualificada à **equipa auditora** (3.9.10).

NOTA 1: Conhecimentos específicos ou experiência qualificada no que diz respeito à **organização** (3.3.1), ao **processo** (3.4.1) ou à actividade a auditar, à língua ou à orientação cultural.

NOTA 2: Um perito técnico não actua como **auditor** (3.9.9) no âmbito da equipa auditora.

3.9.12 plano de auditoria

Descrição das actividades e dos preparativos de uma **auditoria** (3.9.1).

3.9.13 âmbito da auditoria

Extensão e limites de uma **auditoria** (3.9.1).

NOTA: O âmbito da auditoria normalmente inclui uma descrição dos locais, das unidades organizacionais, das actividades e dos processos (3.4.1), bem como do período de tempo abrangido.

3.9.14 competência

<auditoria> Atributos pessoais demonstrados e capacidade demonstrada para aplicar conhecimentos e saber-fazer.

3.10 Termos relacionados com garantia da qualidade em processos de medição

3.10.1 sistema de gestão da medição

Conjunto de elementos interrelacionados e interactuantes, necessários para obter a **confirmação metrológica** (3.10.3) e o controlo contínuo de **processos de medição** (3.10.2).

3.10.2 processo de medição

Conjunto de operações para determinar o valor de uma grandeza.

3.10.3 confirmação metrológica

Conjunto de operações necessárias para assegurar a conformidade de um **equipamento de medição** (3.10.4) com os **requisitos** (3.1.2) da utilização pretendida.

NOTA 1: Geralmente, a confirmação metrológica abrange a calibração ou a **verificação** (3.8.4), qualquer ajuste ou **reparação** (3.6.9) necessários e subsequente recalibração, comparação com os requisitos metrológicos para a utilização pretendida para o equipamento, bem como qualquer selagem e marcação requeridas.

NOTA 2: A confirmação metrológica só é atingida quando e salvo se a aptidão do equipamento de medição para a utilização pretendida tiver sido demonstrada e documentada.

NOTA 3: Os requisitos para a utilização pretendida incluem considerações tais como a gama, a resolução e os erros máximos admissíveis.

NOTA 4: Os requisitos metrológicos são normalmente distintos dos requisitos do produtos e não são neles especificados.

3.10.4 equipamento de medição

Instrumento de medição, software, padrão de medição, material de referência ou aparelho auxiliar ou uma combinação desses elementos, necessários à realização de um **processo de medição** (3.10.2).

3.10.5 característica metrológica

Característica diferenciadora que pode influenciar os resultados da medição.

NOTA 1: Normalmente, o **equipamento de medição** (3.10.4) tem várias características metrológicas.

NOTA 2: As características metrológicas podem ser o objecto de calibração.

3.10.6 função metrológica

Função com responsabilidade administrativa e técnica na definição e implementação do **sistema de gestão da medição** (3.10.1).

NOTA: O termo “definição” é usado no sentido de “especificação”. Não é usado no sentido terminológico de “definição de conceito” (em alguns idiomas, esta distinção não é clara fora de contexto).

Anexo A

(informativo)

Metodologia utilizada no desenvolvimento do vocabulário

A.1 Introdução

A universalidade da aplicação das normas da família ISO 9000 exige que se utilize:

- uma descrição técnica, mas sem a utilização de linguagem tecnicista;
- um vocabulário coerente e harmonizado, facilmente compreensível por todos os potenciais utilizadores das normas dos sistemas de gestão da qualidade.

Os conceitos não são independentes uns dos outros, e uma análise das relações entre conceitos, no âmbito dos sistemas de gestão da qualidade, bem como a organização dos mesmos em sistemas de conceitos, constituem pré-requisitos para um vocabulário coerente. Esta foi a análise utilizada no desenvolvimento do vocabulário especificado nesta Norma. Dado que os diagramas de conceitos utilizados durante o processo de desenvolvimento poderão ser de utilidade em termos informativos, são reproduzidos em A.4.

A.2 Conteúdo de uma entrada de vocabulário e regra da substituição

O conceito constitui a unidade de transferência entre idiomas (incluindo variantes dentro de um idioma, ex.: inglês americano e inglês britânico). Em cada idioma selecciona-se o termo mais apropriado que represente o conceito nesse idioma, em detrimento de uma tradução literal.

Uma definição é constituída apenas pela descrição das características essenciais que identificam o conceito. Informação importante sobre o conceito, mas não essencial à sua descrição, é colocada numa ou mais notas à definição.

Sempre que um termo seja substituído pela sua própria definição, a interpretação do texto não deverá sofrer alterações, ainda que ocorram alterações mínimas de sintaxe. Esta substituição proporciona um método simples de verificar a precisão de uma definição. No entanto, no caso de uma definição complexa, no sentido de que contém vários termos, a substituição desses termos será melhor conseguida tomando uma ou, no máximo, duas das suas definições de cada vez. A substituição completa de todos os termos pode ser sintacticamente difícil de conseguir e inútil na explicitação do significado do conceito.

A.3 Relações entre conceitos e respectiva representação gráfica

A.3.1 Generalidades

Na terminologia, as relações entre conceitos são baseadas na formação hierárquica das características de uma espécie, de modo que a descrição mais simples de um conceito seja formada pela nomeação da sua espécie e pela descrição das características que a distinguem dos seus conceitos ascendentes ou colaterais.

Existem três formas primárias de relações entre conceitos indicadas neste anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) e associativa (A.3.4).

A.3.2 Relação genérica

Os conceitos subordinados dentro da hierarquia possuem todas as características do conceito de nível superior e contêm as descrições das características que os distinguem dos conceitos superiores (ascendentes) e coordenados (colaterais), ex.: a relação de “Primavera”, “Verão”, “Outono” e “Inverno” com “Estação”.

As relações genéricas são representadas por um leque ou por um diagrama em árvore sem setas (veja-se fig. A1).

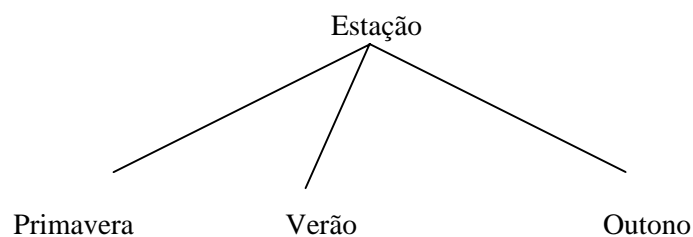


Figura A.1 – Representação gráfica de uma relação genérica.

A.3.3 Relação partitiva

Os conceitos subordinados dentro da hierarquia formam as partes constituintes do conceito superior, ex.: “Primavera”, “Verão”, “Outono” e “Inverno” podem ser definidos como partes do conceito “Ano”. Em comparação, é inadequado definir “tempo ensolarado” (uma característica possível do Verão) como parte de um ano.

As relações partitivas são representadas por um diagrama em forquilha sem setas (veja-se fig. A.2). As partes singulares são representadas por uma linha, as partes múltiplas por linhas duplas.

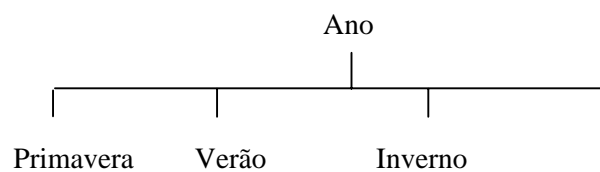


Figura A.2 – Representação gráfica de uma relação partitiva.

A.3.4 Relação associativa

As relações associativas não podem proporcionar a simplicidade da descrição presente nas relações genérica e partitiva, mas são úteis na identificação da natureza da relação entre um conceito e outro, dentro de um sistema de conceitos, ex.: causa e efeito, actividade e localização, actividade e resultado, ferramenta e função, material e produto.

As relações associativas são representadas por uma linha com setas em cada extremidade (veja-se fig. A.3).

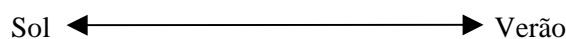


Figura A.3 – Representação gráfica de uma relação associativa.

A.4 Diagramas de conceito

As figuras A.4 a A.13 mostram os diagramas de conceito em que se baseou o agrupamento temático da secção 3 desta Norma.

Embora as definições dos termos sejam repetidas, as notas relacionadas não o são, pelo que se recomenda que se recorra à secção 3 para as consultar.

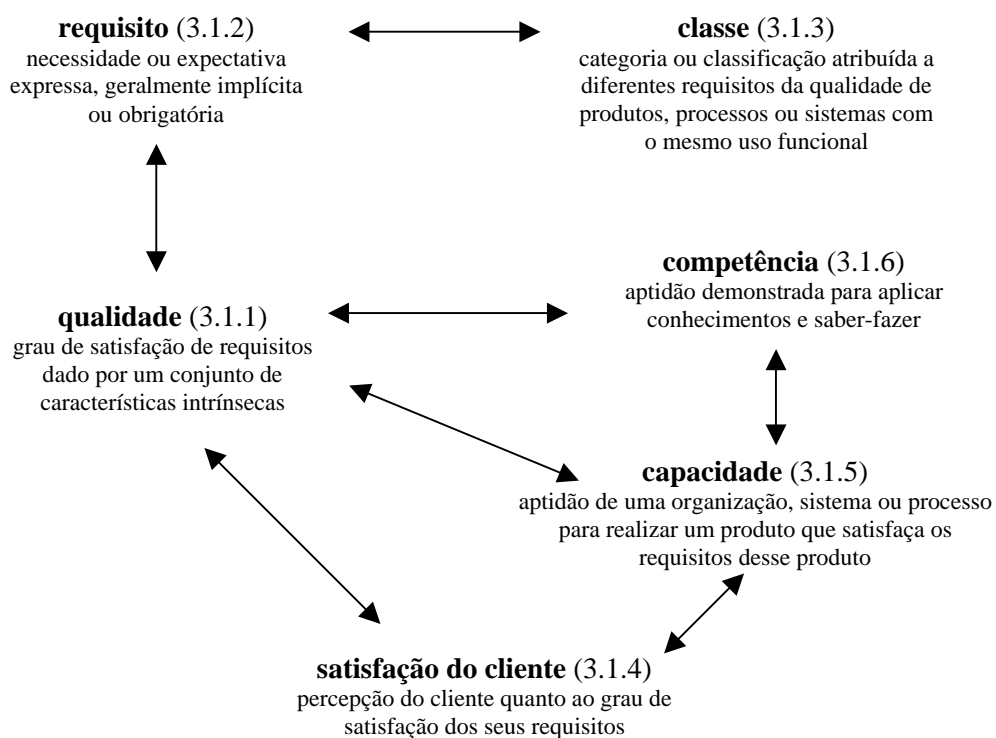


Figura A.4 – Termos relacionados com qualidade (3.1)

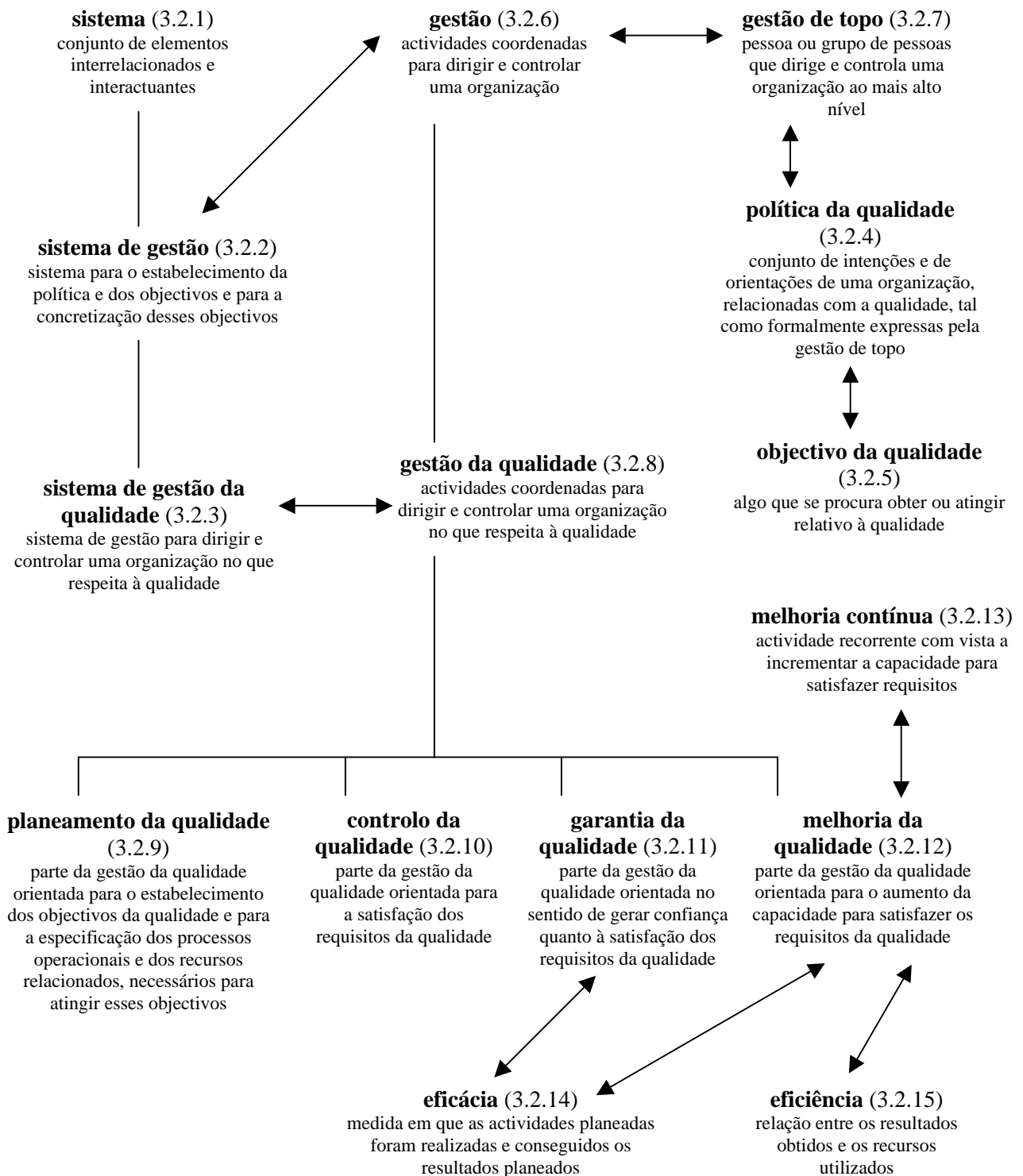


Figura A.5 – Termos relacionados com gestão (3.2)

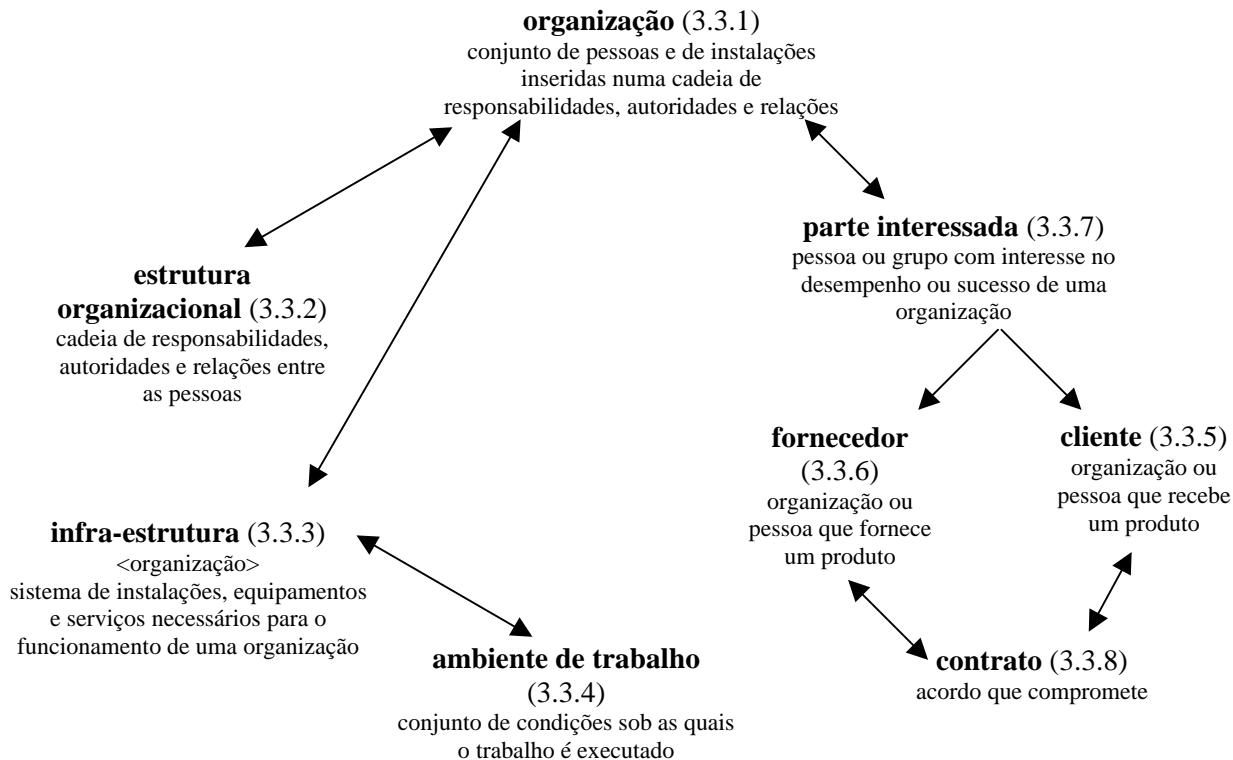


Figura A.6 – Termos relacionados com organizações (3.3)

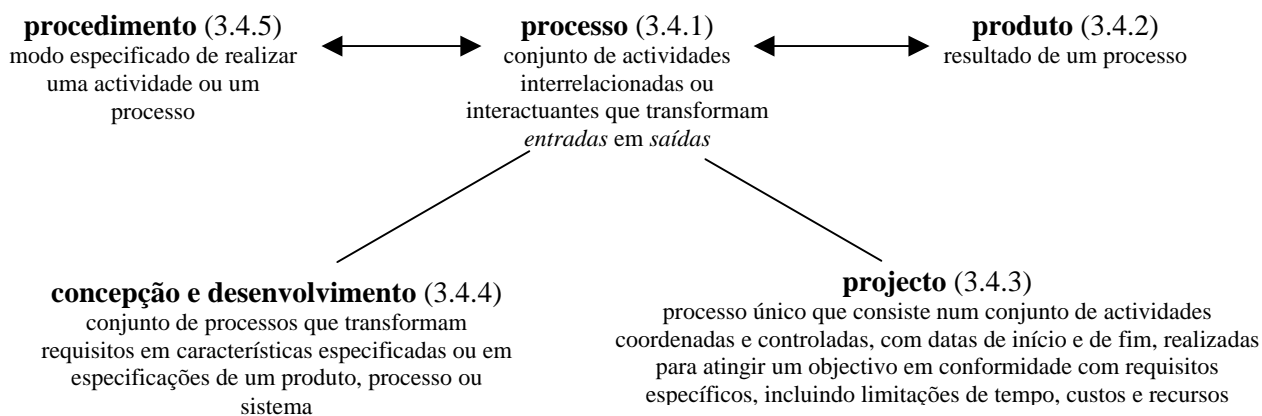


Figura A.7 – Termos relacionados com processos e produtos (3.4)

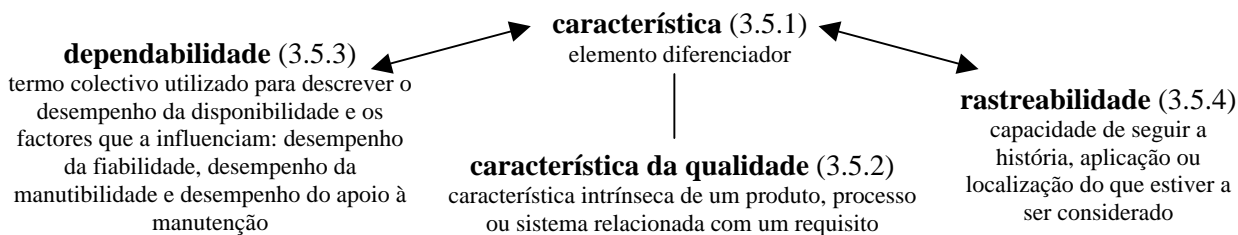


Figura A.8 – Termos relacionados com características (3.5)

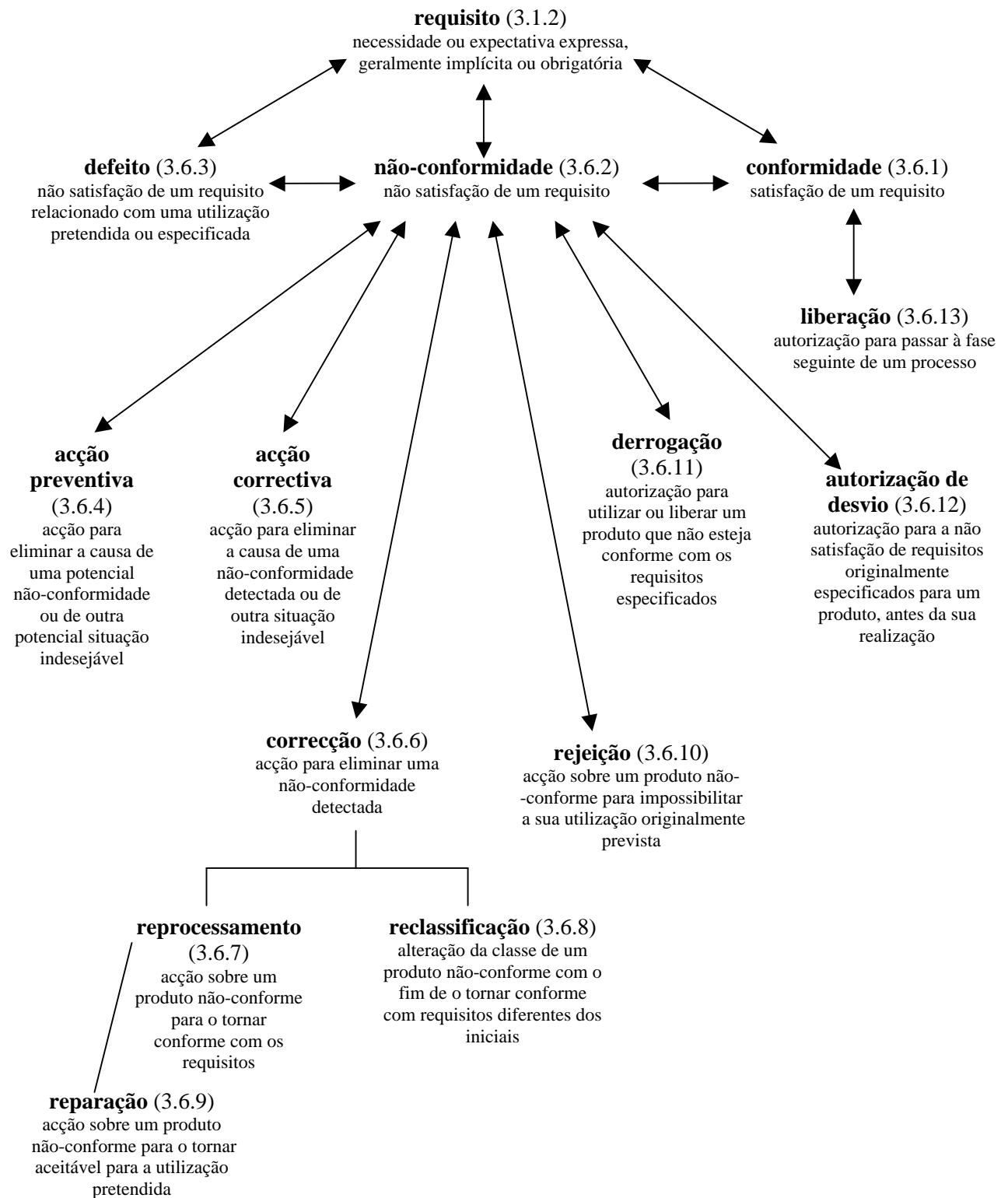


Figura A.9 – Termos relacionados com conformidade (3.6)

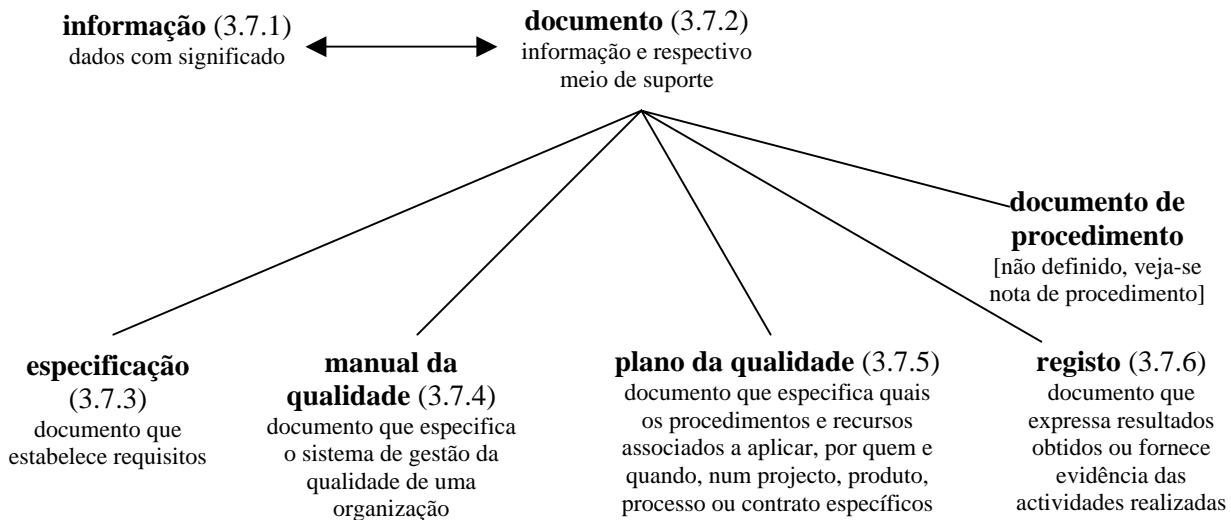


Figura A.10 – Termos relacionados com documentação (3.7)

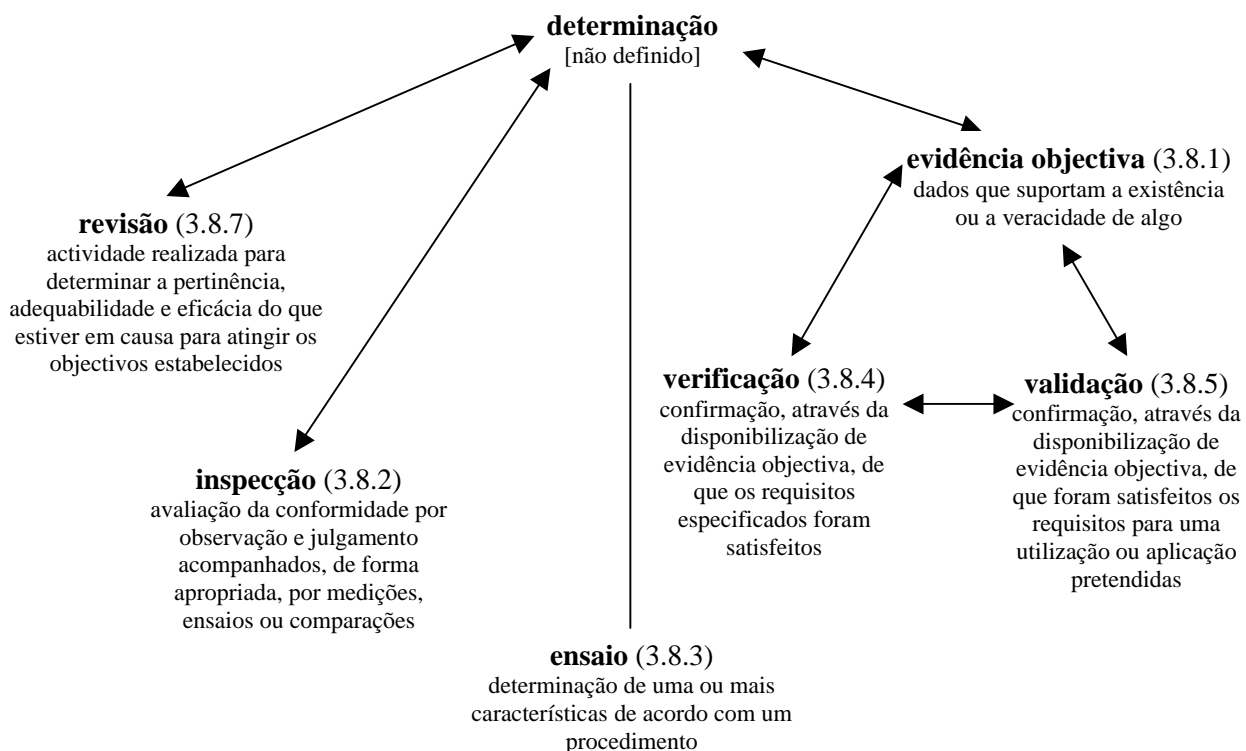


Figura A.11 – Termos relacionados com avaliação (3.8)

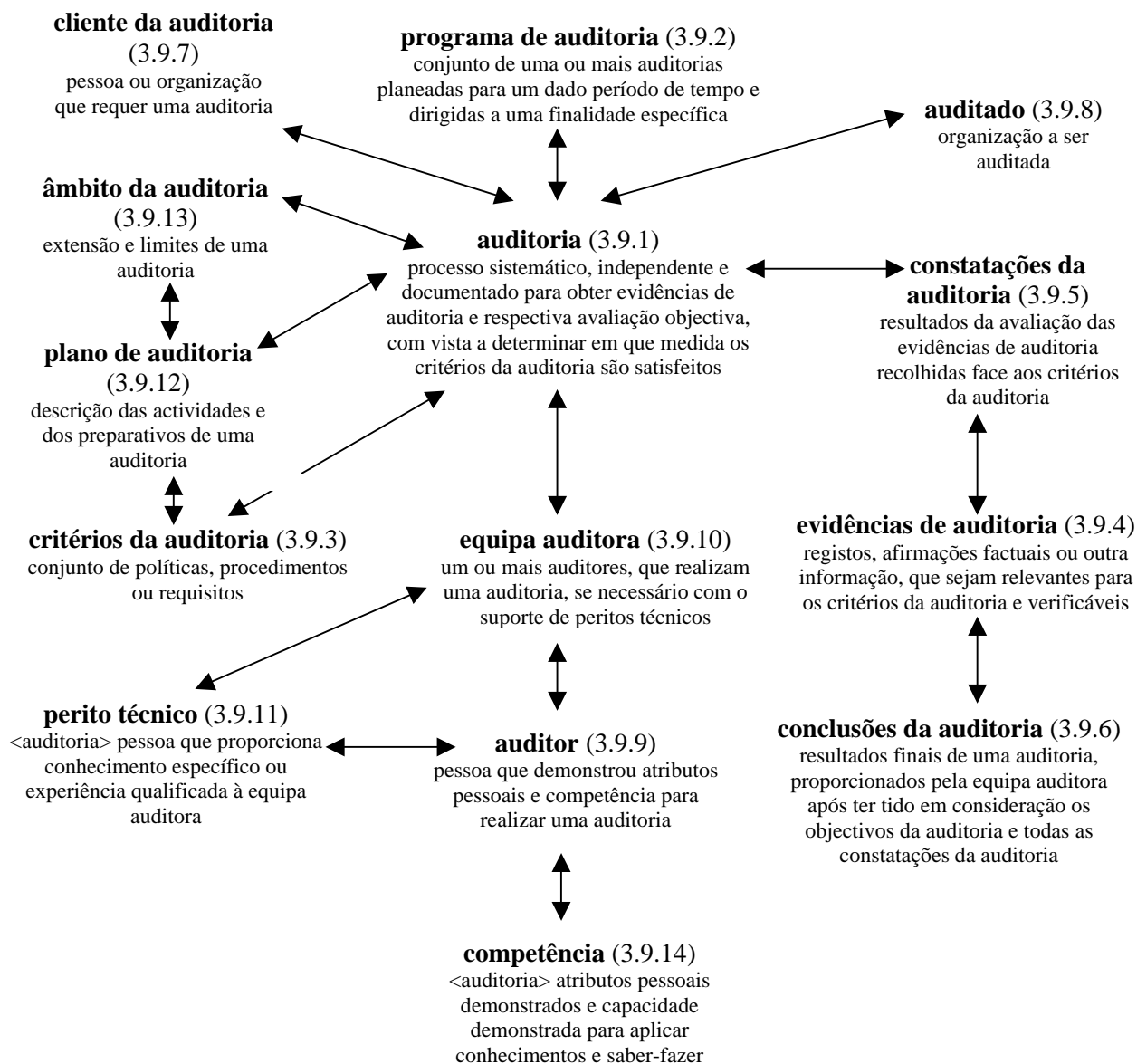


Figura A.12 – Termos relacionados com auditorias (3.9)

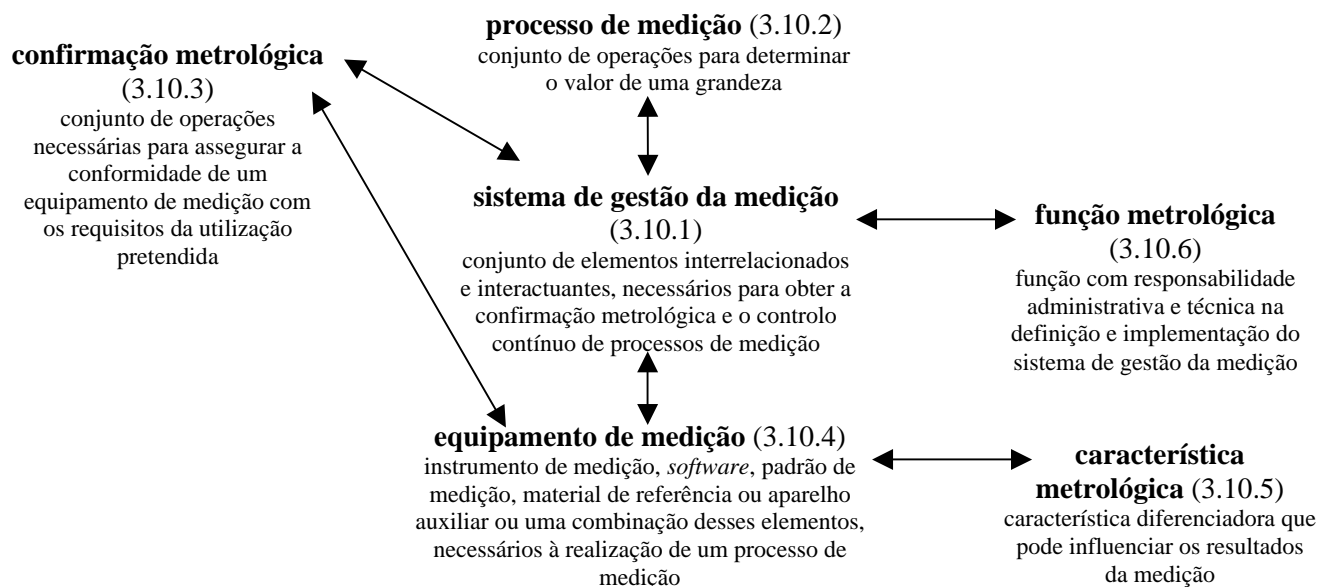


Figura A.13 – Termos relacionados com garantia da qualidade em processos de medição (3.10)

Bibliografia

- [1] ISO 704, *Terminology work - Principles and methods*
- [2] ISO 1087-1, *Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application*
- [3] ISO 3534-2, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics¹⁾*
- [4] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*
- [5] ISO 9004:2000, *Quality management systems – Guidelines for performance improvements*
- [6] ISO 10012, *Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [7] ISO/TR 10013, *Guidelines for quality management system documentation*
- [8] ISO/TR 10017, *Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000*
- [9] ISO 10019, *Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services*
- [10] ISO 10241, *International terminology standards – Preparation and layout*
- [11] ISO/TR 13425, *Guidelines for the selection of statistical methods in standardization and specification*
- [12] ISO/IEC 17000, *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*
- [13] ISO 19011, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [14] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities – General vocabulary*
- [15] IEC 60050-191, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 191: Dependability and quality of service*
- [16] IEC 60050-191/A2:2002, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 191: Dependability and quality of service: Amendment 2*
- [17] VIM:1993, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP
- [18] *Quality Management Principles Brochure*.²⁾
- [19] ISO 9000 + ISO 14000 News (a bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world)³⁾.
- [20] ISO/IEC Directives, Part 1, Part 2:2004 and Supplement

¹⁾ A ser publicada.

²⁾ Disponível no site da internet: <http://www.iso.org>.

³⁾ Disponível no Secretariado Central da ISO (sales@iso.org).

Índice Alfabético

A	
acção correctiva	3.6.5
acção preventiva	3.6.4
ambiente de trabalho	3.3.4
âmbito da auditoria	3.9.13
auditado	3.9.8
auditor	3.9.9
auditoria	3.9.1
autorização de desvio	3.6.12
C	
capacidade	3.1.5
característica	3.5.1
característica da qualidade	3.5.2
característica metrológica	3.10.5
classe	3.1.3
cliente	3.3.5
cliente da auditoria	3.9.7
competência	3.1.6
competência <auditoria>	3.9.14
concepção e desenvolvimento	3.4.4
conclusões da auditoria	3.9.6
confirmação metrológica	3.10.3
conformidade	3.6.1
constatações da auditoria	3.9.5
contrato	3.3.8
controlo da qualidade	3.2.10
correção	3.6.6
critérios da auditoria	3.9.3
D	
defeito	3.6.3
dependabilidade	3.5.3
derrogação	3.6.11
documento	3.7.2
E	
eficácia	3.2.14

eficiência	3.2.15
ensaio	3.8.3
equipa auditora	3.9.10
equipamento de medição	3.10.4
especificação	3.7.3
estrutura organizacional	3.3.2
evidência objectiva	3.8.1
evidências de auditoria	3.9.4
F	
fornecedor	3.3.6
função metrológica	3.10.6
G	
garantia da qualidade	3.2.11
gestão	3.2.6
gestão da qualidade	3.2.8
gestão de topo	3.2.7
I	
informação	3.7.1
infra-estrutura	3.3.3
inspecção	3.8.2
L	
liberação	3.6.13
M	
manual da qualidade	3.7.4
melhoria contínua	3.2.13
melhoria da qualidade	3.2.12
N	
não-conformidade	3.6.2
O	
objectivo da qualidade	3.2.5
organização	3.3.1

NP
EN ISO 9000
2005

p. 40 de 41

P	
parte interessada	3.3.7
perito técnico	3.9.11
planeamento da qualidade	3.2.9
plano da qualidade	3.7.5
plano de auditoria	3.9.12
política da qualidade	3.2.4
procedimento	3.4.5
processo	3.4.1
processo de medição	3.10.2
processo de qualificação	3.8.6
produto	3.4.2
programa de auditoria	3.9.2
projecto	3.4.3
Q	
qualidade	3.1.1
R	
rastreabilidade	3.5.4
reclassificação	3.6.8
registo	3.7.6
rejeição	3.6.10
reparação	3.6.9
reprocessamento	3.6.7
requisito	3.1.2
revisão	3.8.7
S	
satisfação do cliente	3.1.4
sistema	3.2.1
sistema de gestão	3.2.2
sistema de gestão da medição	3.10.1
sistema de gestão da qualidade	3.2.3
V	
validação	3.8.5
verificação	3.8.4

Anexo Nacional NA
(informativo)

**Correspondência entre os documentos normativos internacionais,
regionais e nacionais**

Norma Internacional	Título	Norma Europeia	Norma Portuguesa	Título
ISO 9001:2000	Quality management systems – Requirements	EN ISO 9001:2000	NP EN ISO 9001:2000	Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos
ISO 9004:2000	Quality management systems – Guidelines for performance improvements	EN ISO 9004:2000	NP EN ISO 9004:2000	Sistemas de gestão da qualidade. Linhas de orientação para melhoria de desempenho