

Checklist ISO 9001:2015 - Sistema de Gestão da Qualidade



Apresentação

Este checklist foi desenvolvido pela RiosF5Consultoria para auxiliar organizações na implementação e auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade baseado na norma ISO 9001:2015. Ele abrange todos os requisitos da norma e pode ser utilizado como ferramenta de diagnóstico inicial, preparação para auditorias internas ou externas, ou como guia para implementação do sistema.

Instruções de Uso

1. Para cada requisito, avalie o nível de conformidade da organização utilizando a seguinte escala:
2. **C:** Conforme - O requisito está totalmente implementado e mantido
3. **CP:** Conforme Parcialmente - O requisito está parcialmente implementado
4. **NC:** Não Conforme - O requisito não está implementado
5. **NA:** Não Aplicável - O requisito não se aplica à organização
6. Registre evidências objetivas que suportam a avaliação
7. Identifique oportunidades de melhoria e ações necessárias
8. Utilize os resultados para desenvolver um plano de ação priorizado

4. Contexto da Organização

4.1 Entendendo a Organização e seu Contexto

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou questões externas e internas pertinentes para seu propósito e direcionamento estratégico e que afetam sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos do SGQ?			
A organização monitora e analisa criticamente informações sobre essas questões externas e internas?			

4.2 Entendendo as Necessidades e Expectativas de Partes Interessadas

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou as partes interessadas que são pertinentes para o SGQ?			
A organização determinou os requisitos dessas partes interessadas que são pertinentes para o SGQ?			
A organização monitora e analisa criticamente informações sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes?			

4.3 Determinando o Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou os limites e a aplicabilidade do SGQ para estabelecer seu escopo?			
Ao determinar o escopo, a organização considerou as questões externas e internas (4.1)?			
Ao determinar o escopo, a organização considerou os requisitos das partes interessadas pertinentes (4.2)?			
Ao determinar o escopo, a organização considerou os produtos e serviços da organização?			
A organização aplica todos os requisitos da Norma que são aplicáveis no escopo determinado do seu SGQ?			
O escopo do SGQ da organização está disponível e é mantido como informação documentada?			
O escopo declara os tipos de produtos e serviços cobertos e fornece justificativa para qualquer requisito que a organização determine que não seja aplicável ao escopo do seu SGQ?			

4.4 Sistema de Gestão da Qualidade e seus Processos

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização estabeleceu, implementou, mantém e melhora continuamente um SGQ, incluindo os processos necessários e			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
suas interações, de acordo com os requisitos da Norma?			
A organização determinou os processos necessários para o SGQ e sua aplicação na organização?			
A organização determinou as entradas requeridas e as saídas esperadas desses processos?			
A organização determinou a sequência e a interação desses processos?			
A organização determinou e aplicou os critérios e métodos necessários para assegurar a operação eficaz e o controle desses processos?			
A organização determinou os recursos necessários para esses processos e assegurou a sua disponibilidade?			
A organização atribuiu as responsabilidades e autoridades para esses processos?			
A organização abordou os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos de 6.1?			
A organização avalia esses processos e implementa quaisquer mudanças necessárias para assegurar que esses processos alcancem seus resultados pretendidos?			
A organização melhora os processos e o SGQ?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização mantém informação documentada para apoiar a operação de seus processos?			
A organização retém informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado?			

5. Liderança

5.1 Liderança e Comprometimento

5.1.1 Generalidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao responsabilizar-se por prestar contas pela eficácia do SGQ?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao assegurar que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o SGQ e que sejam compatíveis com o contexto e a direção estratégica da organização?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao assegurar a integração dos requisitos do SGQ nos processos de negócio da organização?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
promover o uso da abordagem de processo e da mentalidade de risco?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao assegurar que os recursos necessários para o SGQ estejam disponíveis?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao comunicar a importância de uma gestão da qualidade eficaz e de estar conforme com os requisitos do SGQ?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao assegurar que o SGQ alcance seus resultados pretendidos?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao engajar, dirigir e apoiar pessoas a contribuir para a eficácia do SGQ?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao promover melhoria?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao SGQ ao apoiar outros papéis pertinentes da gestão a demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade?			

5.1.2 Foco no Cliente

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando que os requisitos do cliente e os requisitos estatutários e regulamentares pertinentes sejam determinados, entendidos e atendidos consistentemente?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando que os riscos e oportunidades que possam afetar a conformidade de produtos e serviços e a capacidade de aumentar a satisfação do cliente sejam determinados e abordados?			
A Alta Direção demonstra liderança e comprometimento com relação ao foco no cliente, assegurando que o foco no aumento da satisfação do cliente seja mantido?			

5.2 Política

5.2.1 Estabelecendo a Política da Qualidade

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A Alta Direção estabeleceu, implementou e mantém uma política da qualidade que seja apropriada ao propósito e ao contexto da organização e apoie seu direcionamento estratégico?			
A Alta Direção estabeleceu, implementou e mantém uma política da qualidade que proveja uma estrutura para o			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
estabelecimento dos objetivos da qualidade?			
A Alta Direção estabeleceu, implementou e mantém uma política da qualidade que inclua um comprometimento em satisfazer requisitos aplicáveis?			
A Alta Direção estabeleceu, implementou e mantém uma política da qualidade que inclua um comprometimento com a melhoria contínua do SGQ?			

5.2.2 Comunicando a Política da Qualidade

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A política da qualidade está disponível e é mantida como informação documentada?			
A política da qualidade é comunicada, entendida e aplicada na organização?			
A política da qualidade está disponível para partes interessadas pertinentes, como apropriado?			

5.3 Papéis, Responsabilidades e Autoridades Organizacionais

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A Alta Direção assegura que as responsabilidades e autoridades para papéis pertinentes sejam atribuídas, comunicadas e entendidas na organização?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A Alta Direção atribui a responsabilidade e autoridade para assegurar que o SGQ esteja conforme com os requisitos da Norma?			
A Alta Direção atribui a responsabilidade e autoridade para assegurar que os processos entreguem suas saídas pretendidas?			
A Alta Direção atribui a responsabilidade e autoridade para relatar o desempenho do SGQ e as oportunidades para melhoria (ver 10.1), em particular para a Alta Direção?			
A Alta Direção atribui a responsabilidade e autoridade para assegurar que a integridade do SGQ seja mantida quando mudanças no SGQ forem planejadas e implementadas?			
A Alta Direção atribui a responsabilidade e autoridade para assegurar a promoção do foco no cliente na organização?			

6. Planejamento

6.1 Ações para Abordar Riscos e Oportunidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao planejar o SGQ, a organização considerou as questões referidas em 4.1 e os requisitos referidos em 4.2 e determinou os riscos e oportunidades que precisam ser abordados?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização planejou ações para abordar riscos e oportunidades?			
A organização planejou como integrar e implementar as ações nos processos do seu SGQ e avaliar a eficácia dessas ações?			
As ações tomadas para abordar riscos e oportunidades são proporcionais ao impacto potencial sobre a conformidade de produtos e serviços?			

6.2 Objetivos da Qualidade e Planejamento para Alcançá-los

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização estabeleceu objetivos da qualidade nas funções, níveis e processos pertinentes necessários para o SGQ?			
Os objetivos da qualidade são consistentes com a política da qualidade?			
Os objetivos da qualidade são mensuráveis?			
Os objetivos da qualidade levam em consideração requisitos aplicáveis?			
Os objetivos da qualidade são pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente?			
Os objetivos da qualidade são monitorados?			
Os objetivos da qualidade são comunicados?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Os objetivos da qualidade são atualizados como apropriado?			
A organização mantém informação documentada sobre os objetivos da qualidade?			
Ao planejar como alcançar seus objetivos da qualidade, a organização determinou o que será feito, quais recursos serão requeridos, quem será responsável, quando isso será concluído e como os resultados serão avaliados?			

6.3 Planejamento de Mudanças

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Quando a organização determina a necessidade de mudanças no SGQ, as mudanças são realizadas de uma maneira planejada e sistemática?			
A organização considera o propósito das mudanças e suas potenciais consequências?			
A organização considera a integridade do SGQ?			
A organização considera a disponibilidade de recursos?			
A organização considera a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades?			

7. Apoio

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou e proveu os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do SGQ?			
A organização considerou as capacidades e restrições de recursos internos existentes?			
A organização considerou o que precisa ser obtido de provedores externos?			

7.1.2 Pessoas

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou e proveu as pessoas necessárias para a implementação eficaz do seu SGQ e para a operação e controle de seus processos?			

7.1.3 Infraestrutura

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou, proveu e mantém a infraestrutura necessária para a operação dos seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços?			

7.1.4 Ambiente para a Operação dos Processos

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou, proveu e mantém um ambiente necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços?			

7.1.5 Recursos de Monitoramento e Medição

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou e proveu os recursos necessários para assegurar resultados válidos e confiáveis quando monitoramento ou medição for usado para verificar a conformidade de produtos e serviços com requisitos?			
A organização assegura que os recursos providos são apropriados para o tipo específico de atividades de monitoramento e medição sendo realizados?			
A organização assegura que os recursos providos são mantidos para assegurar que estejam continuamente apropriados aos seus propósitos?			
A organização retém informação documentada apropriada como evidência de que os recursos de monitoramento e medição são apropriados para os seus propósitos?			
O equipamento de medição é calibrado ou verificado, ou ambos, a intervalos especificados ou antes do uso, contra			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais?			
O equipamento de medição é identificado para determinar sua situação?			
O equipamento de medição é protegido contra ajustes, danos ou deterioração que invalidariam a situação de calibração e resultados de medição subsequentes?			
A organização determina se a validade dos resultados de medição anteriores foi adversamente afetada quando o equipamento de medição for constatado inadequado para seu propósito pretendido, e toma ação apropriada, como necessário?			

7.1.6 Conhecimento Organizacional

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou o conhecimento necessário para a operação de seus processos e para alcançar a conformidade de produtos e serviços?			
Este conhecimento é mantido e disponibilizado na extensão necessária?			
Ao abordar necessidades e tendências de mudanças, a organização considera seu conhecimento atual e determina como adquirir ou acessar qualquer conhecimento adicional necessário e atualizações requeridas?			

7.2 Competência

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou a competência necessária de pessoa(s) que realiza(m) trabalho sob seu controle que afeta o desempenho e a eficácia do SGQ?			
A organização assegura que essas pessoas sejam competentes, com base em educação, treinamento ou experiência apropriados?			
Onde aplicável, a organização toma ações para adquirir a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas?			
A organização retém informação documentada apropriada como evidência de competência?			

7.3 Conscientização

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes da política da qualidade?			
A organização assegura que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes dos objetivos da qualidade pertinentes?			
A organização assegura que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes da sua contribuição para a eficácia do SGQ,			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
incluindo os benefícios de desempenho melhorado?			
A organização assegura que pessoas que realizam trabalho sob o controle da organização estejam conscientes das implicações de não estar conforme com os requisitos do SGQ?			

7.4 Comunicação

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou as comunicações internas e externas pertinentes para o SGQ, incluindo sobre o que comunicar, quando comunicar, com quem comunicar, como comunicar e quem comunica?			

7.5 Informação Documentada

7.5.1 Generalidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
O SGQ da organização inclui informação documentada requerida por esta Norma?			
O SGQ da organização inclui informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ?			

7.5.2 Criando e Atualizando

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao criar e atualizar informação documentada, a organização assegura identificação e descrição apropriadas (por exemplo, título, data, autor ou número de referência)?			
Ao criar e atualizar informação documentada, a organização assegura formato apropriado (por exemplo, linguagem, versão de software, gráficos) e meio (por exemplo, papel, eletrônico)?			
Ao criar e atualizar informação documentada, a organização assegura análise crítica e aprovação quanto à adequação e suficiência?			

7.5.3 Controle de Informação Documentada

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A informação documentada requerida pelo SGQ e por esta Norma é controlada para assegurar que esteja disponível e adequada para uso, onde e quando ela for necessária?			
A informação documentada requerida pelo SGQ e por esta Norma é controlada para assegurar que esteja adequadamente protegida (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade)?			
Para o controle de informação documentada, a organização aborda as			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
seguintes atividades, como aplicável: distribuição, acesso, recuperação e uso?			
Para o controle de informação documentada, a organização aborda as seguintes atividades, como aplicável: armazenamento e preservação, incluindo preservação de legibilidade?			
Para o controle de informação documentada, a organização aborda as seguintes atividades, como aplicável: controle de alterações (por exemplo, controle de versão)?			
Para o controle de informação documentada, a organização aborda as seguintes atividades, como aplicável: retenção e disposição?			
A informação documentada de origem externa determinada pela organização como necessária para o planejamento e operação do SGQ é identificada como apropriada e controlada?			
A informação documentada retida como evidência de conformidade é protegida contra alterações não intencionais?			

8. Operação

8.1 Planejamento e Controle Operacionais

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização planejou, implementou e controla os processos (ver 4.4) necessários			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas na Seção 6?			
A organização determinou os requisitos para produtos e serviços?			
A organização estabeleceu critérios para processos e para aceitação de produtos e serviços?			
A organização determinou os recursos necessários para alcançar a conformidade com os requisitos de produtos e serviços?			
A organização implementou controle de processos de acordo com os critérios?			
A organização determinou, mantém e retém informação documentada na extensão necessária para ter confiança em que os processos foram conduzidos como planejado e para demonstrar a conformidade de produtos e serviços com seus requisitos?			
A saída deste planejamento é adequada para as operações da organização?			
A organização controla mudanças planejadas e analisa criticamente as consequências de mudanças não intencionais, tomando ações para mitigar quaisquer efeitos adversos, como necessário?			
A organização assegura que processos terceirizados sejam controlados (ver 8.4)?			

8.2 Requisitos para Produtos e Serviços

8.2.1 Comunicação com o Cliente

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A comunicação com clientes inclui fornecer informações relativas a produtos e serviços?			
A comunicação com clientes inclui lidar com consultas, contratos ou pedidos, incluindo mudanças?			
A comunicação com clientes inclui obter retroalimentação de clientes relativa a produtos e serviços, incluindo reclamações de clientes?			
A comunicação com clientes inclui lidar ou controlar propriedade do cliente?			
A comunicação com clientes inclui estabelecer requisitos específicos para ações de contingência, quando pertinente?			

8.2.2 Determinação de Requisitos Relativos a Produtos e Serviços

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização assegura que os requisitos de produtos e serviços sejam definidos, incluindo quaisquer requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis e aqueles considerados necessários pela organização?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao determinar os requisitos para os produtos e serviços a serem oferecidos para clientes, a organização assegura que ela possa atender às reivindicações dos produtos e serviços que ela oferece?			

8.2.3 Análise Crítica de Requisitos Relativos a Produtos e Serviços

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura que ela tenha a capacidade de atender aos requisitos para produtos e serviços a serem oferecidos a clientes?			
A organização conduz uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços para um cliente, para incluir requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para atividades de entrega e pós-entrega?			
A organização conduz uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços para um cliente, para incluir requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido?			
A organização conduz uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços para um cliente, para incluir requisitos especificados pela organização?			
A organização conduz uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
produtos e serviços para um cliente, para incluir requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis a produtos e serviços?			
A organização conduz uma análise crítica antes de se comprometer a fornecer produtos e serviços para um cliente, para incluir requisitos de contrato ou pedido diferentes daqueles previamente expressos?			
A organização assegura que os requisitos de contrato ou pedido que difiram daqueles previamente definidos sejam resolvidos?			
Os requisitos do cliente são confirmados pela organização antes da aceitação, quando o cliente não fornece uma declaração documentada dos seus requisitos?			
A organização retém informação documentada, como aplicável, sobre os resultados da análise crítica e sobre quaisquer novos requisitos para produtos e serviços?			

8.2.4 Mudanças nos Requisitos para Produtos e Serviços

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura que informação documentada pertinente seja emendada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas sobre requisitos mudados, quando os			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
requisitos para produtos e serviços forem mudados?			

8.3 Projeto e Desenvolvimento de Produtos e Serviços

8.3.1 Generalidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização estabeleceu, implementou e mantém um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços?			

8.3.2 Planejamento de Projeto e Desenvolvimento

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou a natureza, duração e complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou os estágios de processo requeridos, incluindo análises críticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou as atividades de verificação e validação de projeto e desenvolvimento requeridas?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou as necessidades de recursos internos e externos para o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou a necessidade de controlar interfaces entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou a necessidade de envolvimento de clientes e usuários no processo de projeto e desenvolvimento?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou os requisitos para a subsequente provisão de produtos e serviços?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização considerou o nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas pertinentes?			
Ao determinar os estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
considerou a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos?			

8.3.3 Entradas de Projeto e Desenvolvimento

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos?			
A organização considerou requisitos funcionais e de desempenho?			
A organização considerou informação derivada de atividades similares de projeto e desenvolvimento anteriores?			
A organização considerou requisitos estatutários e regulamentares?			
A organização considerou normas ou códigos de prática que a organização tenha se comprometido a implementar?			
A organização considerou consequências potenciais de falhas devidas à natureza dos produtos e serviços?			
As entradas são adequadas para os propósitos de projeto e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades?			
Entradas de projeto e desenvolvimento conflitantes são resolvidas?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização retém informação documentada sobre entradas de projeto e desenvolvimento?			

8.3.4 Controles de Projeto e Desenvolvimento

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização aplica controles ao processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que os resultados a serem alcançados sejam definidos?			
A organização aplica controles ao processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que análises críticas sejam conduzidas para avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender a requisitos?			
A organização aplica controles ao processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que atividades de verificação sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada?			
A organização aplica controles ao processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido?			
A organização aplica controles ao processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que quaisquer ações necessárias			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
sejam tomadas sobre problemas determinados durante as análises críticas ou atividades de verificação e validação?			
A organização aplica controles ao processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que informação documentada dessas atividades seja retida?			

8.3.5 Saídas de Projeto e Desenvolvimento

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura que saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada?			
A organização assegura que saídas de projeto e desenvolvimento sejam adequadas para os processos subsequentes para a provisão de produtos e serviços?			
A organização assegura que saídas de projeto e desenvolvimento incluam ou referenciem requisitos de monitoramento e medição, como apropriado, e critérios de aceitação?			
A organização assegura que saídas de projeto e desenvolvimento especifiquem as características dos produtos e serviços que são essenciais para seu propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada?			
A organização retém informação documentada sobre saídas de projeto e desenvolvimento?			

8.3.6 Mudanças de Projeto e Desenvolvimento

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização identifica, analisa criticamente e controla mudanças feitas durante, ou subsequentemente a, o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na extensão necessária para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos?			
A organização retém informação documentada sobre mudanças de projeto e desenvolvimento?			
A organização retém informação documentada sobre os resultados de análises críticas?			
A organização retém informação documentada sobre a autorização das mudanças?			
A organização retém informação documentada sobre as ações tomadas para prevenir impactos adversos?			

8.4 Controle de Processos, Produtos e Serviços Providos Externamente

8.4.1 Generalidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura que processos, produtos e serviços providos externamente estejam conforme com requisitos?			
A organização determinou os controles a serem aplicados a processos, produtos e serviços providos externamente quando			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
produtos e serviços de provedores externos são destinados a incorporação nos produtos e serviços da própria organização?			
A organização determinou os controles a serem aplicados a processos, produtos e serviços providos externamente quando produtos e serviços são providos diretamente para o(s) cliente(s) por provedores externos em nome da organização?			
A organização determinou os controles a serem aplicados a processos, produtos e serviços providos externamente quando um processo, ou parte de um processo, é provido por um provedor externo como um resultado de uma decisão da organização?			
A organização determinou e aplicou critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos, baseados na sua capacidade de prover processos ou produtos e serviços de acordo com requisitos?			
A organização retém informação documentada dessas atividades e de quaisquer ações necessárias decorrentes das avaliações?			

8.4.2 Tipo e Extensão de Controle

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura que processos, produtos e serviços providos externamente			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
não afetem adversamente a capacidade da organização de entregar consistentemente produtos e serviços conformes para seus clientes?			
A organização assegura que processos providos externamente permaneçam sob o controle do SGQ da organização?			
A organização definiu os controles que ela pretende aplicar a um provedor externo e aqueles que ela pretende aplicar à saída resultante?			
A organização levou em consideração o impacto potencial dos processos, produtos e serviços providos externamente sobre a capacidade da organização de atender consistentemente aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis?			
A organização levou em consideração a eficácia dos controles aplicados pelo provedor externo?			
A organização determinou a verificação, ou outras atividades, necessárias para assegurar que os processos, produtos e serviços providos externamente atendam a requisitos?			

8.4.3 Informação para Provedores Externos

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura a suficiência de requisitos antes de sua comunicação para o provedor externo?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização comunica para provedores externos seus requisitos para processos, produtos e serviços a serem providos?			
A organização comunica para provedores externos seus requisitos para aprovação de produtos e serviços, métodos, processos e equipamento, e liberação de produtos e serviços?			
A organização comunica para provedores externos seus requisitos para competência, incluindo qualquer qualificação de pessoas requerida?			
A organização comunica para provedores externos seus requisitos para interações do provedor externo com a organização?			
A organização comunica para provedores externos seus requisitos para controle e monitoramento do desempenho do provedor externo a serem aplicados pela organização?			
A organização comunica para provedores externos seus requisitos para atividades de verificação ou validação que a organização, ou seu cliente, pretende desempenhar nas instalações do provedor externo?			

8.5 Produção e Provisão de Serviço

8.5.1 Controle de Produção e de Provisão de Serviço

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização implementou produção e provisão de serviço sob condições controladas?			
Condições controladas incluem, como aplicável, a disponibilidade de informação documentada que defina as características dos produtos a serem produzidos, os serviços a serem providos ou as atividades a serem desempenhadas, e os resultados a serem alcançados?			
Condições controladas incluem, como aplicável, a disponibilidade e uso de recursos de monitoramento e medição adequados?			
Condições controladas incluem, como aplicável, a implementação de atividades de monitoramento e medição em estágios apropriados para verificar que critérios para controle de processos ou saídas e critérios de aceitação para produtos e serviços foram atendidos?			
Condições controladas incluem, como aplicável, o uso de infraestrutura e ambiente adequados para a operação dos processos?			
Condições controladas incluem, como aplicável, a designação de pessoas competentes, incluindo qualquer qualificação requerida?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Condições controladas incluem, como aplicável, a validação e revalidação periódica da capacidade de alcançar resultados planejados dos processos para produção e provisão de serviço, onde não for possível verificar a saída resultante por monitoramento ou medição subsequente?			
Condições controladas incluem, como aplicável, a implementação de ações para prevenir erro humano?			
Condições controladas incluem, como aplicável, a implementação de atividades de liberação, entrega e pós-entrega?			

8.5.2 Identificação e Rastreabilidade

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização usa meios adequados para identificar saídas quando for necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços?			
A organização identifica a situação das saídas com respeito a requisitos de monitoramento e medição ao longo da produção e provisão de serviço?			
A organização controla a identificação única das saídas quando rastreabilidade for um requisito, e retém a informação documentada necessária para possibilitar rastreabilidade?			

8.5.3 Propriedade Pertencente a Clientes ou Provedores Externos

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização cuida da propriedade pertencente a clientes ou provedores externos enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela?			
A organização identifica, verifica, protege e salvaguarda a propriedade de clientes ou provedores externos provida para uso ou incorporação nos produtos e serviços?			
Quando a propriedade de um cliente ou provedor externo for perdida, danificada ou de outra maneira constatada inadequada para uso, a organização relata isso para o cliente ou provedor externo e retém informação documentada sobre o que ocorreu?			

8.5.4 Preservação

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização preserva as saídas durante produção e provisão de serviço, na extensão necessária para assegurar conformidade com requisitos?			

8.5.5 Atividades Pós-Entrega

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização atende aos requisitos para atividades pós-entrega associadas com os produtos e serviços?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao determinar a extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização considera os requisitos estatutários e regulamentares?			
Ao determinar a extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização considera as potenciais consequências indesejáveis associadas a seus produtos e serviços?			
Ao determinar a extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização considera a natureza, uso e vida útil pretendidos de seus produtos e serviços?			
Ao determinar a extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização considera requisitos do cliente?			
Ao determinar a extensão das atividades pós-entrega requeridas, a organização considera retroalimentação de cliente?			

8.5.6 Controle de Mudanças

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização analisa criticamente e controla mudanças para produção ou provisão de serviço, na extensão necessária para assegurar continuamente conformidade com requisitos?			
A organização retém informação documentada que descreva os resultados da análise crítica de mudanças, a(s) pessoa(s) que autoriza(m) a mudança e			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
quaisquer ações necessárias decorrentes da análise crítica?			

8.6 Liberação de Produtos e Serviços

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização implementou arranjos planejados, em estágios apropriados, para verificar se os requisitos de produtos e serviços foram atendidos?			
A liberação de produtos e serviços para o cliente não procede até que os arranjos planejados tenham sido satisfatoriamente concluídos, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, como aplicável, pelo cliente?			
A organização retém informação documentada sobre a liberação de produtos e serviços?			
A informação documentada inclui evidência de conformidade com os critérios de aceitação?			
A informação documentada inclui rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação?			

8.7 Controle de Saídas Não Conformes

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização assegura que saídas que não estejam conformes com seus requisitos			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
sejam identificadas e controladas para prevenir seu uso ou entrega não pretendidos?			
A organização toma ações apropriadas baseadas na natureza da não conformidade e em seus efeitos sobre a conformidade de produtos e serviços?			
Isso também se aplica a produtos e serviços não conformes detectados após a entrega dos produtos, durante ou depois da provisão dos serviços?			
A organização trata saídas não conformes de uma ou mais das seguintes formas: correção, segregação, contenção, retorno ou suspensão de provisão de produtos e serviços, informação ao cliente, obtenção de autorização para aceitação sob concessão?			
A conformidade com os requisitos é verificada quando saídas não conformes são corrigidas?			
A organização retém informação documentada que descreva a não conformidade, descreva as ações tomadas, descreva quaisquer concessões obtidas, e identifique a autoridade que decide a ação com relação à não conformidade?			

9. Avaliação de Desempenho

9.1 Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação

9.1.1 Generalidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou o que precisa ser monitorado e medido?			
A organização determinou os métodos para monitoramento, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos?			
A organização determinou quando o monitoramento e a medição devem ser realizados?			
A organização determinou quando os resultados de monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados?			
A organização avalia o desempenho e a eficácia do SGQ?			
A organização retém informação documentada apropriada como evidência dos resultados?			

9.1.2 Satisfação do Cliente

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização monitora a percepção de clientes do grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou os métodos para obter, monitorar e analisar criticamente essa informação?			

9.1.3 Análise e Avaliação

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização analisa e avalia dados e informações apropriados provenientes de monitoramento e medição?			
Os resultados de análise são usados para avaliar a conformidade de produtos e serviços?			
Os resultados de análise são usados para avaliar o grau de satisfação do cliente?			
Os resultados de análise são usados para avaliar o desempenho e a eficácia do SGQ?			
Os resultados de análise são usados para avaliar se o planejamento foi implementado eficazmente?			
Os resultados de análise são usados para avaliar a eficácia das ações tomadas para abordar riscos e oportunidades?			
Os resultados de análise são usados para avaliar o desempenho de provedores externos?			
Os resultados de análise são usados para avaliar a necessidade de melhorias no SGQ?			

9.2 Auditoria Interna

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização conduz auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre se o SGQ está conforme com os requisitos da própria organização para o seu SGQ?			
A organização conduz auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre se o SGQ está conforme com os requisitos desta Norma?			
A organização conduz auditorias internas a intervalos planejados para prover informação sobre se o SGQ está eficazmente implementado e mantido?			
A organização planejou, estabeleceu, implementou e mantém um programa de auditoria, incluindo frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejamento e para relatar, que deve levar em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização, e os resultados de auditorias anteriores?			
A organização definiu os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria?			
A organização selecionou auditores e conduziu auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria?			
A organização assegurou que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização executou correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida?			
A organização retém informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria?			

9.3 Análise Crítica pela Direção

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A Alta Direção analisa criticamente o SGQ da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua adequação, suficiência, eficácia e alinhamento com o direcionamento estratégico da organização?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração o status das ações provenientes de análises críticas anteriores pela Direção?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o SGQ?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências em satisfação do cliente e retroalimentação de partes interessadas pertinentes?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências na extensão na qual os objetivos da qualidade foram alcançados?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências no desempenho de processo e conformidade de produtos e serviços?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências em não conformidades e ações corretivas?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências em resultados de monitoramento e medição?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências em resultados de auditoria?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração informações sobre o desempenho e a eficácia do SGQ, incluindo tendências no desempenho de provedores externos?			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração a suficiência de recursos?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração a eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades (ver 6.1)?			
A análise crítica pela Direção é planejada e realizada levando em consideração oportunidades para melhoria?			
As saídas da análise crítica pela Direção incluem decisões e ações relacionadas a oportunidades para melhoria?			
As saídas da análise crítica pela Direção incluem decisões e ações relacionadas a quaisquer necessidades de mudanças no SGQ?			
As saídas da análise crítica pela Direção incluem decisões e ações relacionadas a necessidades de recurso?			
A organização retém informação documentada como evidência dos resultados de análises críticas pela Direção?			

10. Melhoria

10.1 Generalidades

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização determinou e selecionou oportunidades para melhoria e implementou quaisquer ações necessárias para atender a requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente?			
Estas incluem melhorar produtos e serviços para atender a requisitos, bem como para abordar necessidades e expectativas futuras?			
Estas incluem corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis?			
Estas incluem melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ?			

10.2 Não Conformidade e Ação Corretiva

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização reage à não conformidade e, como aplicável, toma ações para controlá-la e corrigi-la?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização reage à não conformidade e, como aplicável, lida com as consequências?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações,			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
a organização avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar, analisando criticamente a não conformidade?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar, determinando as causas da não conformidade?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização avalia a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar, determinando se não conformidades similares existem, ou se poderiam potencialmente ocorrer?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização implementa qualquer ação necessária?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização analisa criticamente a eficácia de qualquer ação corretiva tomada?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização atualiza riscos e			

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
oportunidades determinados durante o planejamento, se necessário?			
Ao ocorrer uma não conformidade, incluindo as provenientes de reclamações, a organização realiza mudanças no SGQ, se necessário?			
As ações corretivas são apropriadas aos efeitos das não conformidades encontradas?			
A organização retém informação documentada como evidência da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas?			
A organização retém informação documentada como evidência dos resultados de qualquer ação corretiva?			

10.3 Melhoria Contínua

Requisito	Status	Evidências	Oportunidades de Melhoria
A organização melhora continuamente a adequação, suficiência e eficácia do SGQ?			
A organização considera os resultados de análise e avaliação e as saídas de análise crítica pela Direção para determinar se existem necessidades ou oportunidades que devem ser abordadas como parte de melhoria contínua?			

Desenvolvido por RiosF5Consultoria

Contato:

Fernanda Rios - Diretora Técnica

E-mail: fernanda@riosconsultoria.com.br

Telefone: +55 92 8139-6697

Site: www.riosf5consultoria.com.br

© RiosF5Consultoria - Todos os direitos reservados