

Resumo das Interpretações Oficiais do TC 176 / ISO

Referência RFI – 011	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 2
Apenas os termos e definições da NBR ISO 9000:2000 constituem prescrições da NBR ISO 9001:2000, através da referência no texto da cláusula 2, da NBR ISO 9001:2000?	
Interpretação: Sim	

Referência RFI – 029	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 4.1. a)
A expressão “necessários para o SGQ (sistema de gestão da qualidade)”, na cláusula 4.1. a), requer que a organização identifique os processos do SGQ relacionados apenas com a realização do produto?	
Interpretação: Não	
Justificativa: Os processos necessários para o SGQ incluem todos aqueles relacionados com a realização do produto assim como outros processos relacionados com a implementação do SGQ, como citado na Nota da cláusula 4.1.	

Referência RFI – 037	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 4.2.1
A cláusula 4.2.1 estabelece que a documentação do sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir “um manual da qualidade” (4.2.1 b)) e “procedimentos documentados requeridos por esta norma internacional” (4.2.1 c)).	
Está em conformidade com a norma incluir os “procedimentos documentados requeridos pela norma” no manual da qualidade ao invés de haverem dois grupos separados de documentos?	
Informações suplementares: Alguns consultores recomendam que as organizações, as quais estão implementando os seus sistemas de gestão da qualidade, desenvolvam um manual além de todos os 6 procedimentos documentados, por causa da cláusula 4.2.1.	
Porém, na cláusula 4.2.2 está escrito:	
“A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclui: b) procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade ou referência a eles.”	
Interpretação: Sim	

Referência RFI – 030	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 4.2.3. a)
A sub-cláusula 4.2.3 a) requer que os documentos necessários para o SGQ sejam analisados criticamente, assim como aprovados, antes da emissão?	
Interpretação: Não	
Justificativa: A cláusula 4.2.3 a) se aplica a novos documentos, os quais estão sendo desenvolvidos. Algum grau de verificação, análise ou avaliação pela pessoa ou pessoas aprovando é inerente à “aprovação quanto a adequação”. Não há requisitos para uma “análise crítica” adicional (como definido na NBR ISO 9000:2000, Item 3.8.7).	

Referência RFI – 035	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 5.4.1
A cláusula 5.4.1 da NBR ISO 9001:2000 considera o critério “sim/não” como forma de mensuração dos objetivos da qualidade definidos?	
<p>Informações suplementares:</p> <p>Várias companhias que auditamos, têm estabelecido alguns (mas não todos) dos seus objetivos da qualidade baseados no critério “sim/não”. Exemplo “Obter a certificação de produto para o produto “xxxx” até novembro de 2002”, ou “Desenvolver um novo produto para satisfazer as exigências do mercado “yyy” até março de 2003”. A fim de fornecer uma auditoria consistente e tecnicamente correta, gostaríamos de saber se estes são considerados “objetivos mensuráveis”.</p>	
Interpretação: Sim	

Referência RFI – 027	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 5.6.3. b)
Em nossa organização temos um representante da Direção indicado pela Alta Direção, o qual trabalha para a companhia numa posição gerencial. Ele não é um membro permanente do quadro da organização, mas trabalha em tempo integral, em bases contratuais. É permitido, de acordo com a norma, tal pessoa atuar como representante da direção da organização?	
Interpretação: Sim	

Referência RFI – 025	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 5.6.3. b)
As saídas da análise crítica pela Direção devem incluir as decisões e ações sobre a “melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente”.	
Se a melhoria consistir na realização de um novo produto, esta (medida) responde a este requisito específico?	
<p>Informações suplementares:</p> <p>Esta cláusula é o único local onde a melhoria trata do “produto”. Em todas as outras, a melhoria diz respeito à eficácia do SGQ.</p> <p>Mas não está claro se a frase “melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente” pretende limitar a melhoria apenas aos produtos onde os requisitos já tenham sido estabelecidos (ex. em contratos).</p> <p>Um esclarecimento sobre este ponto ajudará aos usuários e auditores a compreenderem a extensão da aplicação deste requisito.</p>	
Interpretação: Sim	
Justificativa: A realização de um novo produto para melhorar um antigo produto poderia ser um dos resultados da análise crítica pela alta direção (cláusula 5.6.3. b)).	

Referência RFI – 003	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 6.3
A cláusula 6.3 requer registros de manutenção de infra-estruturas?	
Interpretação: Não	

Referência RFI – 022	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.1
O uso da palavra “forma” na última frase deste item, significa que a saída do processo de planejamento deve ser documentada?	
Informações suplementares: Houve alguma confusão devido à palavra “forma”, sendo interpretada como significando “documento usado para registrar dados”.	
Interpretação: Não	
Justificativa: A palavra “forma” significa usual, formato apropriado.	
Nota do CB-25: A questão foi levantada no Oriente, porque a palavra “form” em inglês pode significar “forma” e também “formulário”.	

Referência RFI – 020	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.2.1
Em alguns países, para desempenhar um trabalho profissional, a lei requer que o profissional seja membro de uma Ordem/Classe apropriada e que este conselho prescreve seu próprio regulamento/estatuto. Alguns destes regulamentos/estatutos têm um impacto sobre o produto.	
Devem os regulamento/estatutos da Ordem/Classe profissional ser considerados como requisitos relacionados ao produto?	
Interpretação: Sim	

Referência RFI – 009	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.2.1. a)
A palavra “especificar” ou “especificado”, citada em varias clausulas, requer documentação? Clausulas 7.2.1. a) e b); 7.3.3. d); 7.3.6 e outras.	
Interpretação: Não	
Justificativa: Um relevante exemplo, para sustentar a resposta, está na definição de procedimento (NBR ISO 9000:2000, 3.4.5), “forma especificada de executar uma atividade ou um processo (3.4.1)”, e na “Nota 1 – procedimentos podem ser documentados ou não”.	

Referência RFI – 031	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.3.1. b)
A cláusula 7.3.1. b) permite à organização decidir sobre a necessidade, a adequação e extensão da análise crítica, verificação e validação a serem executadas em cada fase do projeto e desenvolvimento?	
Interpretação: Sim	
Justificativa: A análise crítica, verificação e validação, em cada fase do projeto e desenvolvimento, devem ser determinadas pela organização de acordo com 7.3.1 b) e devem ser realizadas de acordo com 7.3.4, 7.3.5 e 7.3.6.	

Referência RFI – 002	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.4.3
A cláusula 7.4.3 requer registros de verificação do produto adquirido?	
Interpretação: Não	

Referência RFI – 023	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.5.2
Os processos de uma organização, cujos resultados podem ser verificados por meio de monitoramento ou medição após sua realização e antes de serem entregues ao cliente, necessitam ser validados para cumprir os requisitos da cláusula 7.5.2?	
Informações suplementares:	
A organização fornece transporte de pedidos (mercadorias, etc) envolvendo serviços de coleta e despacho que podem ser monitorados durante sua respectiva execução.	
Interpretação: Não	

Referência RFI – 032	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.5.2
A cláusula 7.5.2, validação de processos de produção e fornecimento de serviços, requer a validação de equipamento, das instalações e do pessoal envolvido?	
Interpretação: Não	
Justificativa: Na cláusula 7.5.2 não diz o que pode ser excluído ou incluído na validação do processo. Cabe à organização determinar quais providências de a) a e) , são aplicáveis. (refere-se também à cláusula 7.1).	

Referência RFI – 033	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.5.2
Na cláusula 7.5.2, a validação de processos para a produção e fornecimento de serviços, requer que alguma exigência estatutária e requisitos regulamentares devam ser levados em conta?	
Interpretação: Sim	
Justificativa: Na cláusula 7.5.2 não faz referência aos requisitos estatutários e regulamentares. Entretanto, estes são requisitos gerais e devem ser levados em conta, onde quer que sejam aplicáveis ao produto pretendido (veja a Nota na cláusula 1.1).	

Referência RFI – 028	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 7.6
Está correto que a cláusula 7.6 requer que apenas dispositivos de medição e monitoramento, utilizados por pessoas responsáveis, para a liberação do produto sejam calibrados ou verificados?	
Informações suplementares:	
O cliente entende que todos os empregados devem ter todos os dispositivos de medição calibrados ou verificados. Neste caso, o contrato requer, apenas, conformidade com a NBR ISO 9001:2000.	
Interpretação: Não	
Justificativa: A cláusula 7.6 requer calibração ou verificação de equipamentos de medição “onde necessário para assegurar resultados válidos”. Poderia ser mais do que apenas equipamentos de medição para liberação de produto (ex. verificação de produtos adquiridos, inspeção no processo, etc.), mas não necessariamente, significa todos os equipamentos de medição. Quanto a organização determinar o monitoramento e a medição requeridos (como definido, por exemplo, nas clausulas 4.1. a) ; 4.1. e); 7.1. c) e no 1º parágrafo do 7.6), decidir-se-á quais deles requerem calibração ou verificação, por causa do requisito de “resultados válidos”.	

Referência RFI – 036	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 8.2.2
<p>Na cláusula 8.2.2 está declarado que: “um programa de auditoria poderá ser planejado, levando em consideração a situação e importância dos processos e áreas a serem auditadas...”</p> <p>É um requisito desta cláusula, que os critérios para determinar a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas devem ser documentados?</p> <p>Informações suplementares: Há uma divergência com o auditor em relação à solicitação da documentação do “critério de situação e importância”, apesar do fato de ter sido fornecida evidência que o planejamento do programa de auditoria levou em consideração a situação e importância dos processos e áreas a serem auditados.</p>	
Interpretação: Não	

Referência RFI – 016	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 8.3
<p>Quando uma organização detecta, após a entrega ou após o início de seu uso, um produto não conforme a um dos “requisitos especificados pelo cliente” (cláusula 7.2.1 a)), a norma requer que a organização informe ao cliente sobre a não-conformidade do produto?</p>	
Interpretação: Não	
<p>Justificativa: O último parágrafo da cláusula 8.3 especifica que é responsabilidade da organização tornar as ações apropriadas a respeito da não-conformidade do produto.</p>	

Referência RFI – 017	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 8.3
<p>Quando uma organização detecta, após a entrega ou após o início de seu uso, um produto não-conforme a um dos “requisitos estatutários e regulamentares, relacionados com o produto” (cláusula 7.2.1. c), a norma requer que a organização informe as autoridades competentes sobre a não-conformidade do produto?</p>	
Interpretação: Não	
<p>Justificativa: O último parágrafo da cláusula 8.3 especifica que é responsabilidade da organização tomar as ações apropriadas a respeito da não-conformidade do produto.</p>	

Referência RFI – 018	
Pergunta	NBR ISO 9001:2000 cláusula: 8.3
<p>Um produto está no estágio final de realização e foi encontrada um não-conformidade com relação a um requisito relacionado ao produto, que tinha sido especificado pelo cliente (NBR ISO 9000:2000, 7.2.1 a)). A organização acredita que a melhor solução é aceitar e entregar o produto como está, isto é, com uma característica não conforme. O cliente não emitiu nenhuma ordem/instruções sobre a comunicação de não-conformidades.</p> <p>A cláusula 8.3 requer uma concessão, por parte do cliente, para uso liberação ou aceitação do produto como ele está (não-conforme)?</p>	
Interpretação: Sim	
<p>Justificativa: Três diferentes caminhos para tratar produtos não-conformes estão identificados na cláusula 8.3.</p> <p>As cláusulas 8.3 a) e 8.3 c) não se aplicam neste caso. A cláusula 8.3 b) especifica que o uso, liberação ou aceitação será autorizado. Neste caso, a autorização envolve a concessão, por parte do cliente.</p> <p>Além disso, a cláusula 5.2 requer que os requisitos dos clientes sejam determinados e atendidos.</p>	