

Checklist ISO 9001:2015

Sistema de Gestão da Qualidade — Verificação de Requisitos

Este checklist permite avaliar o grau de conformidade da sua organização com cada requisito da norma ISO 9001:2015. Para cada item, marque: (C) Conforme | (NC) Não Conforme | (PC) Parcialmente Conforme | (NA) Não Aplicável.

4. Contexto da Organização

Verificar se a organização compreende seu ambiente interno e externo e como isso influencia o SGQ.

- 4.1 — A organização identificou questões internas relevantes (cultura, desempenho, recursos, competências)?

- 4.1 — A organização identificou questões externas relevantes (mercado, regulatório, tecnológico, concorrência)?

- 4.1 — Existe análise documentada do contexto (ex: SWOT, PESTEL ou equivalente)?

- 4.2 — As partes interessadas relevantes foram identificadas (clientes, fornecedores, reguladores, funcionários)?

- 4.2 — Os requisitos e expectativas das partes interessadas estão documentados e revisados periodicamente?

- 4.3 — O escopo do SGQ está definido, documentado e disponível? Inclui produtos/serviços e justifica exclusões?

- 4.4 — Os processos necessários ao SGQ estão determinados com entradas, saídas, sequências e interações?

- 4.4 — Os critérios, métodos e indicadores para operação e controle dos processos estão definidos?

- 4.4 — São determinados os riscos e oportunidades para cada processo do SGQ?

5. Liderança

Avaliar o comprometimento da alta direção com o SGQ e a comunicação da política de qualidade.

- 5.1 — A alta direção demonstra liderança pessoal assumindo responsabilidade pela eficácia do SGQ?

- 5.1 — A alta direção assegura que a política e os objetivos da qualidade são compatíveis com o contexto estratégico?

- 5.1 — Há evidências de que a alta direção promove melhoria contínua e abordagem de processos?

- 5.1.2 — A alta direção demonstra foco no cliente assegurando que seus requisitos são determinados e atendidos?

- 5.2 — A política da qualidade está estabelecida, é adequada ao contexto e fornece estrutura para os objetivos?

- 5.2 — A política da qualidade está disponível como informação documentada, comunicada internamente e disponível às partes interessadas?

- 5.3 — As responsabilidades e autoridades para funções relevantes estão atribuídas, comunicadas e compreendidas?

- 5.3 — Há um responsável designado para relatar à alta direção o desempenho do SGQ e oportunidades de melhoria?

6. Planejamento

Verificar se os riscos, oportunidades e objetivos da qualidade estão devidamente planejados.

- 6.1 — A organização determinou os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para o SGQ atingir resultados pretendidos?

- 6.1 — Há planos de ação documentados para tratar riscos (evitar, mitigar, transferir) e aproveitar oportunidades?

- 6.1 — A proporcionalidade entre ações planejadas e o impacto potencial dos riscos é avaliada?

- 6.2 — Os objetivos da qualidade estão estabelecidos para as funções, níveis e processos relevantes?

- 6.2 — Os objetivos são mensuráveis, monitorados, comunicados e atualizados quando necessário?

- 6.2 — Para cada objetivo há plano com: o que será feito, recursos necessários, responsável, prazo e como os resultados serão avaliados?

- 6.3 — Quando mudanças no SGQ são necessárias, são realizadas de forma planejada considerando impactos, recursos e responsabilidades?

7. Apoio

Verificar a disponibilidade de recursos, competências, conscientização e gestão da informação documentada.

- 7.1.1 — A organização determina e provê os recursos (humanos, infraestrutura, ambiente) necessários para o SGQ?
- 7.1.5 — Quando a rastreabilidade é um requisito, os equipamentos de monitoramento/medição são calibrados e identificados?
- 7.1.6 — A organização determina, obtém e aplica o conhecimento organizacional necessário para os processos?
- 7.2 — As competências necessárias para as funções que afetam a qualidade estão determinadas e documentadas?
- 7.2 — Há evidências de ações para adquirir competências (treinamentos, contratações, requalificações)?
- 7.3 — Todas as pessoas têm consciência da política de qualidade, seus objetivos, sua contribuição e implicações da não-conformidade?
- 7.4 — A organização determina comunicações internas e externas relevantes para o SGQ (o quê, quando, com quem, como)?
- 7.5 — A informação documentada exigida pela norma e pela organização está criada, controlada e mantida?
- 7.5 — Há controles para proteger informações documentadas contra uso inadequado, perda de integridade e acesso não autorizado?

8. Operação

Avaliar o planejamento, controle e execução dos processos operacionais.

- 8.1 — A organização planeja, implementa, controla, monitora e analisa os processos necessários ao fornecimento de produtos/serviços?
- 8.2.1 — Há processos para comunicação com clientes sobre informações de produtos/serviços e tratamento de reclamações?
- 8.2.2/3 — Os requisitos dos produtos/serviços são determinados, incluindo legais/regulamentares aplicáveis?
- 8.2.4 — As mudanças nos requisitos dos produtos/serviços são analisadas criticamente e as partes relevantes notificadas?
- 8.3 — Há processo de design e desenvolvimento quando aplicável, com planejamento, entradas, controles e saídas documentados?
- 8.4 — Os critérios para avaliação, seleção e monitoramento de fornecedores externos estão definidos e aplicados?
- 8.5.1 — As condições controladas para produção e provisão de serviço estão implementadas (instruções, infraestrutura, monitoramento)?
- 8.5.2 — A rastreabilidade é mantida quando é um requisito (identificação única e registro)?
- 8.6 — Há verificações planejadas para liberar produtos/serviços antes da entrega ao cliente?
- 8.7 — As saídas não conformes são identificadas e controladas para prevenir uso ou entrega não pretendidos?

9. Avaliação de Desempenho

Verificar as práticas de monitoramento, auditoria interna e análise crítica pela direção.

- 9.1 — A organização monitora, mede, analisa e avalia o desempenho e a eficácia do SGQ?

- 9.1.2 — A satisfação do cliente é monitorada? Há métodos definidos para obter, monitorar e analisar essas informações?

- 9.1.3 — A organização realiza análise e avaliação dos dados de desempenho para avaliar conformidade e oportunidades de melhoria?

- 9.2 — A organização realiza auditorias internas em intervalos planejados para verificar conformidade e eficácia do SGQ?

- 9.2 — O programa de auditoria interna considera a importância dos processos, mudanças e resultados de auditorias anteriores?

- 9.2 — Os auditores internos são selecionados para assegurar objetividade e imparcialidade (não auditam seu próprio trabalho)?

- 9.3 — A alta direção analisa criticamente o SGQ em intervalos planejados para assegurar sua adequação e eficácia?

- 9.3 — A análise crítica considera: desempenho de processos, satisfação do cliente, status de NC/AC, desempenho de fornecedores, adequação de recursos?

10. Melhoria

Verificar a abordagem sistemática para não conformidades, ações corretivas e melhoria contínua.

- 10.1 — A organização determina e seleciona oportunidades de melhoria implementando ações para atender requisitos e aumentar satisfação do cliente?

 - 10.2 — Quando ocorre uma não conformidade, a organização reage, avalia causas raiz e implementa ações para que não recorra?

 - 10.2 — As não conformidades e ações corretivas são documentadas com evidências de resultados das ações tomadas?

 - 10.2 — A eficácia das ações corretivas é verificada após implementação?

 - 10.3 — A organização melhora continuamente a adequação, suficiência e eficácia do SGQ?

 - 10.3 — Resultados de análise e avaliação, análise crítica e auditoria são usados para identificar melhorias?

 - RESULTADO FINAL — Resumo de conformidade: Calcular % de itens conformes por seção e plano de ação para itens não conformes.
-