



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum
Data: 13 de janeiro de 2016

Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001

Linhas de orientação em:

Processo de *design* e desenvolvimento

1. Introdução

O objetivo de auditar o processo de *design* e desenvolvimento é determinar se o mesmo é gerido e controlado de modo a permitir que os produtos e serviços satisfaçam o uso pretendido e os requisitos especificados.

É necessário salientar que, para organizações de serviços, a abordagem ao *design* e desenvolvimento poderá ser diferente da das organizações fabris “tradicionais” (ver o documento de linhas de orientação do Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001 relativo a “Organizações de serviços”).

Antes de discutir detalhadamente a maneira como deverá ser auditado o processo de *design* e desenvolvimento, é importante que os auditores compreendam o que significa a expressão “*design* e desenvolvimento”. Por não compreenderem este conceito, muitas organizações excluíram erradamente este processo dos seus sistemas de gestão da qualidade.

A secção 8.3 da ISO 9001 respeita apenas ao *design* e desenvolvimento de **produtos e serviços**. Algumas organizações podem ter vantagem em aplicar a mesma metodologia ao *design* e desenvolvimento de **processos**, mas isso não é requerido.

O *design* e desenvolvimento de produtos e serviços é o conjunto de processos para transformar requisitos para os produtos e serviços (por exemplo especificações, exigências estatutárias e requisitos do cliente específicos ou implícitos) em características especificadas de produto ou serviço (características distintivas do produto). A secção 3.10.1 da ISO 9000 dá os seguintes exemplos de características:

- físicas (p. ex. características mecânicas, elétricas, químicas ou biológicas);
- sensoriais (p. ex. relacionadas com olfato, tato, gosto, visão, audição);
- comportamentais (p. ex. cortesia, honestidade, veracidade);
- temporais (p. ex. pontualidade, fiabilidade, disponibilidade, continuidade);
- ergonómicas (p. ex. características fisiológicas ou relacionadas com a segurança humana);
- funcionais (p. ex. velocidade máxima de um avião).

Para determinar se a organização está de facto envolvida no *design* e desenvolvimento, os auditores precisam de identificar quem é responsável por definir as características do produto ou serviço, como e quando é feita essa definição. Isto poderá aplicar-se ao *design* original ou às alterações desse *design*.

De um modo geral, o processo de *design* e desenvolvimento consiste nas fases apresentadas na Figura 1. Cada fase tem entregáveis específicos que abrangem aspetos comerciais e técnicos do *design* e desenvolvimento de um produto ou serviço. Em alguns casos, as organizações poderiam ser capazes de justificar a exclusão de certas secções ou requisitos individuais do seu sistema de gestão da qualidade sem excluírem necessariamente toda a secção. Por exemplo, para uma organização com um *design* de produto ou serviço estabelecido desde há muito e bem validado, a organização poderia necessitar apenas de assegurar que as alterações ao *design* são geridas de acordo com os requisitos da secção 8.3. Os auditores deverão verificar se quaisquer alegações de não aplicabilidade são válidas (ver o documento do Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001 sobre “âmbito”).

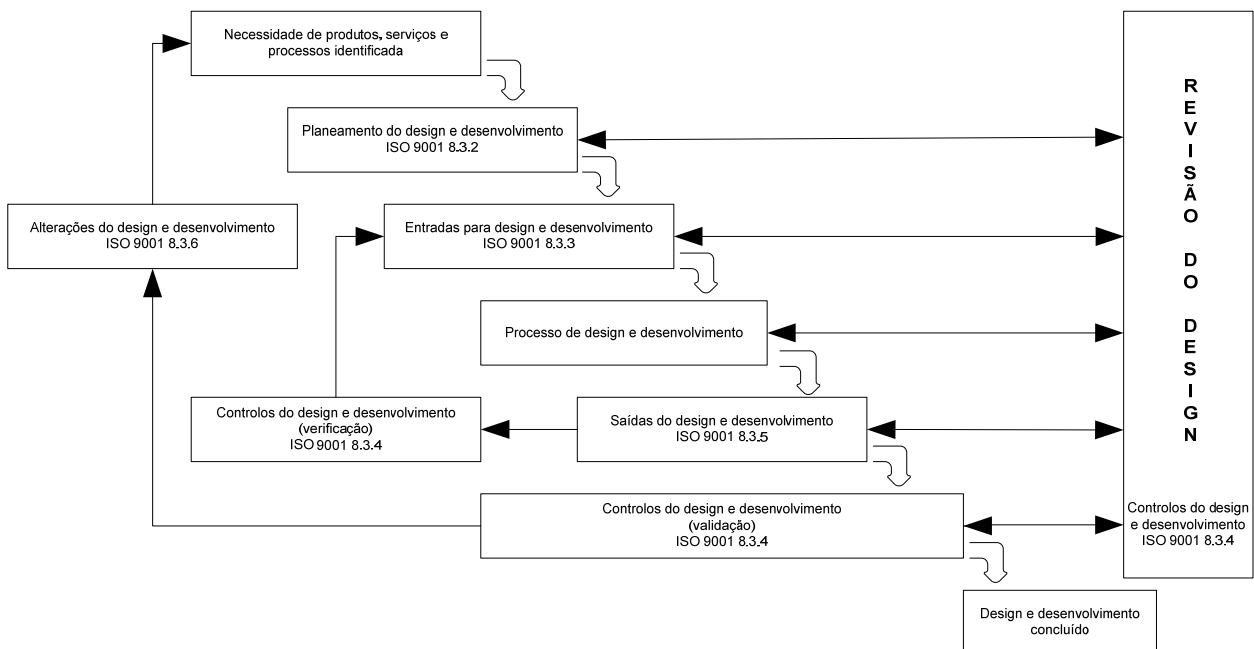


Figura 1 – Resumo do processo de *design* e desenvolvimento

Os auditores deverão identificar quais os projetos de *design* e desenvolvimento que foram realizados e os que estão em curso. Os auditores deverão seleccionar um número suficiente de projetos para poderem auditar todas as fases do processo de *design*.

A seguir são dadas orientações para auditar as várias fases do processo de *design* e desenvolvimento. Poderá não ser possível auditar todas as fases de todos os projetos seleccionados.

2. Auditar a necessidade de *design* e desenvolvimento

A necessidade de *design* e desenvolvimento decorre do contexto da organização e da aplicação do pensamento baseado no risco. Os auditores podem também verificar se a organização considerou as seguintes fontes:

- requisitos do cliente;
- intenção estratégica da organização;
- informação e pesquisa de mercado;
- relatórios de serviço;
- *feedback* do cliente;
- exigências estatutárias e regulamentares, novas ou alteradas;
- alterações de processo;
- nova tecnologia;
- fornecedores.

Os auditores deverão avaliar se a organização estabeleceu e executa atividades para a revisão dessas necessidades. Os auditores deverão analisar como é que é tomada a decisão de prosseguir com o *design* e desenvolvimento, isto é, se foram considerados os riscos e oportunidades, incluindo implicações de custos e se foram consultadas todas as partes interessadas relevantes (internas ou externas).

3. Auditar o planeamento do *design* e desenvolvimento

As seguintes questões deverão ser consideradas na auditoria ao planeamento:

- Qual é o fluxo global do processo de planeamento do *design*?
- Como é que está descrito?
- Que recursos e competências são requeridos?
- Que parte do *design* será contratada externamente?
- Quem é responsável e as autoridades estão definidas?
- Como são identificadas e geridas as interfaces (internas e externas) entre os vários grupos?
- Os pontos de verificação, validação e revisão requeridos estão definidos?
- As datas-chave principais e os cronogramas estão identificados?
- A implementação e eficácia do plano são monitorizadas?
- O plano é atualizado e comunicado a todas as funções relevantes consoante necessário?

4. Auditar as entradas para *design* e desenvolvimento

Na auditoria às entradas para *design* e desenvolvimento, os auditores deverão procurar compreender como é que a organização identifica as suas entradas com base:

- nos produtos, serviços e processos da organização;
- nas questões financeiras, ambientais, de saúde e segurança;
- nos riscos e impactos da organização;
- nos requisitos e nas expectativas de cliente;
- nas exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis ao produto ou serviço.

Os auditores deverão avaliar os riscos, as implicações possíveis na satisfação do cliente e questões que a organização poderá enfrentar se algumas entradas relevantes não forem consideradas.

5. Auditar as saídas do *design* e desenvolvimento

As saídas do *design* e desenvolvimento deverão satisfazer as necessidades identificadas para assegurar que o produto resultante pode cumprir o uso pretendido. As saídas podem incluir informação relevante para:

- marketing, vendas e compras;
- produção;
- garantia da qualidade;
- prestação de serviços e manutenção do produto após entrega

e deverão ser disponibilizadas numa forma que permita que as atividades de verificação e validação sejam realizadas.

Os auditores deverão obter evidência dos projetos selecionados para confirmar se:

- a informação sobre a conclusão das fases de *design* e desenvolvimento está disponível;
- o processo de *design* e desenvolvimento foi completado para a fase sob revisão;
- as saídas do *design* e desenvolvimento foram confirmadas

6. Auditar os controlos do *design* e desenvolvimento

Os controlos do *design* e desenvolvimento destinam-se a garantir que as saídas das atividades de *design* e desenvolvimento satisfazem os requisitos de entrada dessa atividade, como esquematizado na Figura 2.

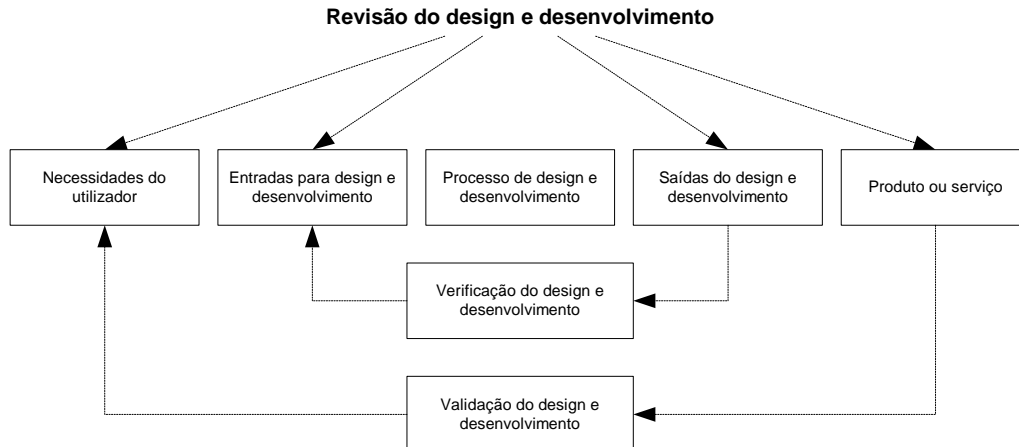


Figura 2

6.1. Auditar as revisões do *design* e desenvolvimento

Os auditores deverão verificar se o processo de *design* e desenvolvimento no seu todo é controlado de acordo com o plano inicial da organização, se tem sido revisto e se as revisões do *design* e desenvolvimento ocorrem nas fases planeadas apropriadas.

As questões que se seguem deverão ser consideradas pelos auditores quando analisam o processo de revisão:

- As revisões ocorrem nas fases planeadas ao longo do processo de *design*?

- As revisões são executadas de modo sistemático, envolvendo representantes das funções abrangidas na(s) fase(s) que está(ão) a ser revista(s)?
- Todas as entradas - iniciais e novas - foram consideradas?
- As saídas iniciais ainda são relevantes ou foram revistas?
- As entradas e saídas revistas foram analisadas e aprovadas por quem tem responsabilidade e autoridade relevantes (incluindo o cliente se apropriado)?
- A saída demonstra a aptidão, adequação e eficácia do produto ou serviço desenhado?
- Os objetivos de *design* relevantes estão a ser atingidos?
- Existem registos adequados das revisões?

6.2. Auditar a verificação do *design* e desenvolvimento

A verificação do *design* e desenvolvimento destina-se a garantir que as saídas de uma atividade de *design* e desenvolvimento satisfazem os requisitos de entrada dessa atividade.

A verificação pode incluir atividades como:

- execução de cálculos alternativos;
- comparação de uma especificação de *design* nova com uma especificação de *design* similar comprovada;
- demonstrações, incluindo protótipos, simulações ou ensaios e
- revisão de documentos antes da sua publicação.

Os auditores deverão determinar se as atividades de verificação do *design* e desenvolvimento dão confiança de que:

- as verificações requeridas são planeadas e executadas de modo apropriado durante o processo de *design* e desenvolvimento;
- o *design* ou desenvolvimento final é aceitável e os resultados são coerentes e rastreáveis em relação aos requisitos iniciais;
- o *design* ou desenvolvimento final é o resultado da implementação de uma sequência de eventos apropriada, entradas, saídas, interfaces, fluxo lógico, alocação de tempo, etc.;
- o *design* ou desenvolvimento proporciona segurança no trabalho (*safety*), segurança de pessoas e bens (*security*) e conformidade com outros requisitos e entradas de *design*;
- existe evidência para demonstrar que os resultados de verificação e quaisquer ações subsequentes foram registados e confirmados após a conclusão das ações.

Os auditores deverão determinar, conforme aplicável, se só foram submetidas à fase seguinte saídas do *design* e desenvolvimento verificadas.

6.3. Auditar a validação do *design* e desenvolvimento

A validação do *design* e desenvolvimento é a confirmação, através de exame e apresentação de evidência, de que os requisitos particulares do uso específico pretendido são cumpridos. Noutras palavras, o processo de validação é capaz de verificar se o produto ou serviço final irá satisfazer, ou satisfaz, as necessidades do cliente quando for usado?

Os métodos de validação deverão ser especificados como parte do processo de planeamento do *design* e desenvolvimento, embora os mesmos possam ser modificados durante a execução do *design* e desenvolvimento.

Para muitos produtos e serviços, a validação é um processo relativamente simples. Um exemplo poderia ser um *design* novo de mobiliário de escritório, que poderia ser validado por ensaio de protótipos, seguido de ensaio de primeiras amostras do produto acabado.

Contudo, em muitas outras situações, a validação do *design* será mais complexa. Por exemplo, os produtos ou componentes usados em sistemas elétricos ou eletrônicos poderão ter de satisfazer vários requisitos de desempenho estabelecidos por outras organizações de *design* de sistemas. Neste caso, a validação do *design* só pode ser concluída obtendo informação sobre o desempenho dos produtos ou componentes (de preferência resultados de ensaio formais) dessas organizações de *design* de sistemas ou dos utilizadores dos produtos ou componentes.

Outro exemplo de uma situação difícil é quando a validação é efetuada pelo cliente ou por outra organização externa (p. ex. para a confirmação de projetos de engenharia ou arquitetura).

Nestas situações complexas, a organização necessitará de procurar acordo com as partes externas relevantes sobre como é que será efetuada a validação do *design* e como é que os resultados serão comunicados e partilhados. Nestas situações, deverão ser incorporadas disposições no planeamento do *design* e desenvolvimento da organização para concluir a validação do *design* desta maneira.

Os auditores deverão assegurar-se que:

- há registos para confirmar que as validações foram efetuadas;
- a validação foi conduzida de acordo com as respetivas disposições planeadas;
- a validação indica que o produto ou serviço resultante é capaz de cumprir os requisitos da especificação;
- a validação é feita antes da entrega ou implementação, sempre que praticável, e que
- há registos de quaisquer ações necessárias para corrigir não conformidades com as entradas do *design* e desenvolvimento e as razões para esses desvios.

Se a validação não puder ser feita antes da entrega ou implementação, os auditores deverão assegurar-se de que estas atividades são levadas a cabo na primeira oportunidade, tal como o comissionamento de uma instalação complexa ou de uma fábrica, e que isto é comunicado ao cliente. Os auditores deverão determinar se só foram entregues para uso do cliente saídas do *design* e desenvolvimento validadas.

7. Auditar as alterações do *design* e desenvolvimento

Alterações do *design* e desenvolvimento efetuadas durante o processo de *design* precisam de ser controladas. Os auditores deverão considerar o seguinte:

- As fontes e os pedidos de alteração são adequadamente identificados e comunicados?
- É avaliado o impacto de cada alteração?
- São conduzidas provas ou ensaios adicionais, se apropriado?
- Os efeitos das alterações nos produtos (ou componentes constituintes) e serviços já entregues são avaliados?
- Foi obtida aprovação apropriada (estatutária, regulamentar ou do cliente) antes de implementar a alteração?

- As alterações estão plenamente documentadas e os registos incluem informação relativa a quaisquer ações adicionais necessárias?
-

Para mais informação sobre o Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001, por favor ver o artigo: [Introdução ao Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001](#).

O feedback dos utilizadores será usado pelo Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001 para determinar se deverão ser desenvolvidos documentos de orientação adicionais ou se os documentos atuais deverão ser revistos.

Comentários sobre artigos ou apresentações podem ser enviados para o seguinte endereço de correio eletrónico: charles.corrie@bsi-group.com.

Os outros artigos e apresentações podem ser descarregados das páginas eletrónicas:

www.iaf.nu

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

Advertência

Este artigo não foi sujeito a um processo de endosso pela Organização Internacional de Normalização (ISO), pelo Comité Técnico 176 da ISO, ou pelo Fórum Internacional de Acreditação (IAF).

A informação nele contida está disponível para fins de formação e de comunicação. O *Grupo de Práticas de Auditoria ISO 9001* não assume a responsabilidade por quaisquer erros, omissões ou outras responsabilidades que possam surgir pela disponibilização ou uso subsequente desta informação.