



ISO 9001:2008 – 7. Realização do produto

A ISO 9001:2008 no seu item 7 – Realização do produto, relaciona com detalhes cada fase da realização de um produto ou prestação de um serviço. Basicamente, ela se divide em seis grandes pares:

1. Planejamento;
2. Processos relacionados ao cliente;
3. Projeto e desenvolvimento;
4. Compras;
5. Produção e prestação de serviço;
6. Controle de equipamentos de monitoramento e medição.

Cada um desses requisitos possui suas peculiaridades e exigências próprias, portanto, vamos tratar cada item separadamente.

São eles:

7. Realização do produto

7.1. Planejamento da realização do produto

7.2. Processos relacionados ao cliente

7.2.1. Determinação de requisitos relacionados ao produto

7.2.2. Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto

7.2.3. Comunicação com o cliente

7.3. Projeto e desenvolvimento

7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento

7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento

7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento

7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento

7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento

7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento

7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

7.4. Aquisição

- 7.4.1. Processo de aquisição
 - 7.4.2. Informações de aquisição
 - 7.4.3. Verificação do produto adquirido
 - 7.5. Produção e prestação de serviço
 - 7.5.1. Controle de produção e prestação de serviço
 - 7.5.2. Validação dos processos de produção e prestação de serviço
 - 7.5.3. Identificação e rastreabilidade
 - 7.5.4. Propriedade do cliente
 - 7.5.5. Preservação do produto
 - 7.6. Controle de equipamento de monitoramento e medição
-



ISO 9001:2008 – 7.1. Planejamento da realização do produto

A organização deve planejar muito bem antes de iniciar uma produção. Esse planejamento deve ser adequado ao produto que está sendo feito e ao efeito que uma eventual falha pode acarretar para o usuário.

Imagine que estejamos produzindo bolinhas de ping-pong. Qual a gravidade de uma falha na produção para o cliente final? Agora imagine que estejamos fabricando um marca-passos ou um parafuso usado na turbina de um Air-bus. Obviamente os riscos relacionados a uma falta de qualidade são bem diferentes, porém, em ambos os casos, uma coisa se tem em comum. Todos devem ser devidamente planejados antes do início da produção.

Uma vez planejado, a missão está cumprida? Certamente que não! O planejamento é algo vivo, algo que deve ser ajustado conforme a tecnologia avança, a demanda aumenta ou o concorrente se aproxima. Devemos considerar também que a ISO 9001:2008 dita a melhoria contínua como um preceito básico, então, mãos a obra para planejar e re-planejar a realização do produto. Durante toda a vida do produto, a realização do mesmo deve ser cuidadosamente planejada. Veja algumas fases:

- No protótipo;
- Na primeira produção;
- Na produção em massa;
- Em cada alteração significativa no produto, no processo produtivo ou nos volumes de produção;
- Nas trocas significativas de estratégia de fornecedores. Exemplo: nacionalização;
- Na retirada do produto do mercado;
- Na retirada dos dejetos do produto da natureza.

A ISO 9001:2008 no seu requisito 7.1 – Planejamento da realização do produto, diz que deve haver coerência entre o planejamento da produção e dos demais requisitos do sistema de gestão da qualidade, descritos no item 4.1 – Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade, para que o sistema em si se mantenha coeso.

O Planejamento da realização do produto deve prever ao menos os seguintes itens:

- Os requisitos para o produto, ou seja, a especificação do produto;
- Os objetivos da qualidade;
- O estabelecimento dos processos necessários para a realização do produto;
- Os documentos necessários;
- Os recursos necessários para a realização do produto. Esses recursos podem ser:
 - mão de obra;
 - prédio e instalações;
 - capital de giro;
 - contratos de parcerias;
 - máquinas;
 - instrumentos de medição;
 - softwares;
 - tecnologias, etc.
- Os requisitos de aprovação do produto, bem como:
 - as verificações;
 - as validações;
 - os monitoramentos;
 - as medições;
 - as inspeções e
 - os ensaios
- Os registros para fornecer evidências de que os processos atendem aos requisitos planejados;
- Os registros para fornecer evidências de que os produtos atendem aos requisitos planejados conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#);

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto.

O planejamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar, quando apropriado:

- a) os objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- c) a verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;
- d) os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).

A saída deste planejamento deve ser em uma forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1 Um documento especificando os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específico pode ser referenciado como um plano da qualidade.

NOTA 2 A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.



ISO 9001:2008 – 7.3. Projeto e desenvolvimento

Antes de mais nada, devemos entender claramente o que significa “projeto e desenvolvimento”. Para isso, vamos recorrer ao dicionário Aurélio:

projeto

[Do lat. *projectu*, ‘lançado para diante’.]

1. Idéia que se forma de executar ou realizar algo, no futuro; plano, intento, desígnio.
2. Empreendimento a ser realizado dentro de determinado esquema:

desenvolvimento

[De *desenvolver* + *-imento*.]

1. Ato ou efeito de desenvolver(-se); desenvolução.
2. Adiantamento, crescimento, aumento, progresso.

Ou seja, analisando ambos os verbetes, podemos concluir que a ISO 9001:2008 no seu item 7.3 – Projeto e desenvolvimento, trata dos planejamentos que uma empresa faz para o futuro, visando o crescimento ou o progresso de determinado produto ou serviço, e, conseqüentemente da organização como um todo.

O referido item é subdividido em seis partes, são elas:

- 7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento
- 7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento
- 7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento
- 7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento
- 7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento
- 7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento
- 7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

O completo entendimento desse item, fará com que a organização projete e desenvolva sua linha de produtos de uma forma sistemática, saudável e sustentável, colocando a empresa em uma posição constantemente competitiva.

Em épocas como as que vivemos, onde o mercado de uma forma geral evolui e se redescobre a cada dia, devemos sempre olhar para frente sem esquecer todas as

lições aprendidas. É exatamente isso que a ISO nos propõe.



ISO 9001:2008 – 7.3.1. Planejamento do projeto e desenvolvimento

Como o projeto e desenvolvimento, geralmente, envolvem diversas áreas da organização, um bom início para o planejamento do projeto e desenvolvimento é a organização definir e gerenciar as interfaces entre os grupos envolvidos, de forma que o projeto e desenvolvimento possam decorrer de maneira harmoniosa, apesar das diferenças entre áreas e lideranças.

A ISO 9001:2008 no seu item 7.3.1 – Planejamento do projeto e desenvolvimento, solicita da organização o planejamento e controle de todo processo de projeto e desenvolvimento. Esse planejamento requer que a equipe divida o projeto e desenvolvimento em estágios.

Os estágios do projeto e desenvolvimento devem demarcar importantes degraus, ao mesmo tempo em que marcam o ritmo de progresso do projeto baseado no atendimento aos requisitos do projeto e desenvolvimento.

Para cada uma dessas etapas, deve ser previsto uma análise críticas, com os profissionais envolvidos das áreas. Nessas análises, devem ser apresentadas as evidências de validação, ou seja, deve ser provado que os requisitos de cada etapa foram atingidos, comparando-se as entradas previstas com as saídas. Além da verificação, devem ser feitas validações, para saber em cada etapa se o projeto está coerente com o desejado pelo cliente.

É importante que o planejamento, seja um documento dinâmico, a fim de refletir a realidade do projeto e desenvolvimento em cada fase.

Vamos ver um exemplo prático:

Uma editora decide publicar um livro sobre a vida e morte do Osama Bin Laden. Para esse projeto, realiza-se o seguinte planejamento:

- 15/julho/2011 – Reunião de análise crítica para verificar a viabilidade do projeto:

Entradas:

Expectativa de vendas maior de 1 milhão de livros;
Custo desejado do exemplar, até R\$ 10;
Pesquisa de mercado;
Estimativa de custos.

Saídas:

Decisão da viabilidade ou não do projeto.

- 01/julho/2011 – Reunião de análise crítica para definição do autor e especificações técnicas:

Entradas:

Currículos dos candidatos a autor;
Sugestões de papel e capa.

Saídas:

Definição do autor;
Definição do tipo de papel;
Definição do tipo da capa.

- 01/setembro/2011 – Reunião de análise crítica para avaliação do manuscrito

Entrada:

0 manuscrito

Saídas:

Aprovação, reprovação ou sugestões para revisão e rerepresentação do manuscrito.

- 01/outubro/2011 – Reunião de análise crítica para análise do protótipo do livro

Entradas:

0 protótipo do livro no papel definitivo e com a capa definitiva.

Saídas:

Aprovação ou não do protótipo

- 15/outubro/2011 – Reunião de análise crítica da estratégia de marketing e distribuição

Entradas:

Estratégia de marketing

Saídas:

Aprovação ou não do plano de marketing

- 01/novembro/2011 – Reunião de análise crítica do resultado financeiro e de vendas

Entradas:

Relatório de vendas;

Relatório financeiro do projeto.

Saída:

Decisão de reedição ou conclusão do projeto.

Depois de tudo, as informações obtidas, bem como as lições aprendidas são guardadas para servirem de base para o próximo lançamento.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

A organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento de produto.

Durante o planejamento do projeto e desenvolvimento a organização deve determinar:

- a) os estágios do projeto e desenvolvimento;
- b) a análise crítica, verificação e validação que sejam apropriadas para cada fase do projeto e desenvolvimento, e;
- c) as responsabilidades e autoridades para projeto e desenvolvimento.

A organização deve gerenciar as interfaces entre diferentes grupos envolvidos no projeto e desenvolvimento, para assegurar a comunicação eficaz e a designação clara de responsabilidades.

As saídas do planejamento devem ser atualizadas apropriadamente, na medida que o projeto e o desenvolvimento progredirem.



ISO 9001:2008 – 7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento

A ISO 9001:2008 no item 7.3.2 – Entradas de projeto e desenvolvimento, define algumas entradas obrigatórias para o projeto e desenvolvimento. Entende-se, nesse caso, como entradas, todas as informações e documentos que devem fazer parte integrante do projeto e desenvolvimento. Essas entradas devem ser devidamente documentadas e anexadas ao processo, e deve haver evidências de que todas foram consideradas e analisadas nas devidas fases. Essas evidências devem ser guardadas conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#).

As entradas exigidas, quando aplicável, pela ISO 9001:2008 são:

- requisitos de funcionamento;
- requisitos de desempenho;
- requisitos estatutários;
- requisitos regulamentares aplicáveis;
- informações vindas de projetos similares;
- qualquer outro requisito essencial para o projeto.

Por exemplo, ao realizar o projeto de um carrinho de controle remoto, o time, ao se reunir para analisar o projeto deve responder as seguintes perguntas:

- Qual a velocidade máxima desejada pelo cliente?
- Qual o tamanho?
- Qual o tipo de combustível?
- Qual o tipo de controle?
- Quais as leis que tratam de brinquedos?
- Existe alguma norma, NBR, por exemplo, para isso?
- Como foi feito no modelo anterior?
- Quais os critérios de segurança?

Durante o projeto e desenvolvimento, é fundamental que seja analisado se as entradas coletadas foram suficientes ou será necessário conseguir mais informações.

Nessa fase do projeto, se for dado início com informações incompletas ou erradas, todo o projeto pode vir a ser comprometido. Vale a pena planejar e se preparar adequadamente para o projeto e desenvolvimento.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

Entradas relativas a requisitos de produto devem ser determinadas e registros devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Estas devem incluir:

- a) requisitos de funcionamento e de desempenho;
- b) requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis;
- c) onde aplicável, informações originadas de projetos anteriores semelhantes, e
- d) outros requisitos essenciais para projeto e desenvolvimento.

As entradas devem ser analisadas criticamente quanto à suficiência. Requisitos devem ser completos, sem ambigüidades e não conflitantes entre si.



ISO 9001:2008 – 7.3.3. Saídas de projeto e desenvolvimento

Entende-se por saídas de projeto e desenvolvimento o fruto de todo o trabalho realizado pela equipe de projetos para atender ao que foi considerado nas entradas. As entradas, logicamente, devem ter sido previamente definidas, o item da ISO 9001:2008 que trata disso é o item [7.3.2. Entradas de projeto e desenvolvimento](#).

A ISO 9001:2008 no item 7.3.3 – Saídas de projeto e desenvolvimento, diz que as saídas devem ser mostradas de tal maneira a facilitar a relação entre as entradas e as saídas, facilitando assim, a sua verificação.

No planejamento do projeto e desenvolvimento, previsto no item [7.3.1 – Planejamento do projeto e desenvolvimento](#) da ISO 9001:2008, a organização deve prever uma etapa para análise crítica dessas saídas, e essa análise crítica deve

ser verificada conforme o item [7.3.5 – Verificação de projeto e desenvolvimento](#), dessa mesma norma.

Dentre as saídas do projeto e desenvolvimento, a equipe deve:

- evidenciar que o projeto e desenvolvimento atende a cada entrada;
- documentar as informações de aquisição de cada insumo;
- documentar as informações de produção;
- documentar informações de prestação de serviço;
- definir os critérios de aceitação do produto;
- definir e especificar as características essenciais para o uso seguro do produto;
- definir e especificar as características essenciais para o uso adequado do produto;
- se adequado, informar os detalhes para prestação de serviço.

Todas essas saídas devem ser devidamente registradas para que sirva como lições aprendidas para os próximos projetos, lembrando que uma das entradas para todo projeto é as informações dos projetos anteriores. Assim, quanto melhor documentado o projeto e desenvolvimento, melhor será no futuro.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

As saídas de projeto e desenvolvimento devem ser apresentadas em uma forma adequada para a verificação em relação às entradas de projeto e desenvolvimento, e devem ser aprovadas antes de serem liberadas.

As saídas de projeto e desenvolvimento devem

- a) atender aos requisitos de entrada para projeto e desenvolvimento,
- b) fornecer informações apropriadas para aquisição, produção e prestação de serviço,
- c) conter ou referenciar critérios de aceitação do produto, e
- d) especificar as características do produto que são essenciais para seu uso seguro e adequado.

NOTA Informações para produção e prestação de serviço podem incluir detalhes para preservação do produto.



ISO 9001:2008 – 7.3.4. Análise crítica de projeto e desenvolvimento

A Análise crítica de um projeto e desenvolvimento é um estudo ou uma avaliação geral do andamento do projeto e desenvolvimento com relação aos requisitos planejados no item 7.3.1 dessa norma, tendo como objetivo a identificação de problemas, visando a solução dos mesmos ainda na fase inicial, no momento em que a solução é mais viável técnica e economicamente.

A ISO 9001:2008 no seu item 7.3.4 – Análise crítica de projeto e desenvolvimento, diz que análises críticas sistêmicas têm que ser realizadas em fases apropriadas do projeto.

Fazer análises críticas sistêmicas significa dividir o projeto em fases bem definidas. Cumprida cada uma das etapas, deve-se parar e verificar se o planejado para cada fase foi atendido. Vejamos um exemplo:

Uma construtora vai construir uma casa. Já pensou se depois da casa pronta, descobre-se que o terreno foi mal demarcado e parte da casa está no terreno do vizinho?

Para que fatos assim não aconteçam, a construtora determina alguns pontos de verificação e decisão, chamados de fases, etapas ou “Decision Review – DR”. Poderíamos dividir a construção da casa nos seguintes momentos:

- Demarcação do terreno;
- Terraplanagem;
- Alicerce;
- Estrutura;
- Telhado;
- Tubulações;
- Instalação elétrica;
- Acabamento e
- Entrega.

Para cada uma dessas fases, uma reunião seria feita e a fase seguinte somente seria iniciada com a apresentação de determinadas evidências conforme reza o item 4.2.4 – Controle de registros da qualidade de que a fase anterior foi concluída com êxito. No nosso exemplo, a terraplanagem só iniciaria com um laudo do Engenheiro atestando que a demarcação foi feita corretamente.

Em cada uma dessas fases, podem e fatalmente haverá falhas e desvios, os mesmos devem ser tratados e evidências do tratamento devem ser mantidas como histórico para futuros projetos. Como um registro das lições aprendidas.

A ISO 9001:2008 solicita que em cada fase planejada haja uma reunião de análise crítica envolvendo os representantes das funções e estágios do projeto e desenvolvimento em questão. Esse “Comitê” previamente nomeado tem a tarefa de avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento de atender aos requisitos planejados para cada fase, identificar os desvios e propor ações.

Essa sistemática garante que o caminho do projeto será marcado com pequenas e possíveis correções, tornando o final da história muito mais previsível, aumentando significativamente as chances de sucesso da organização.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

Análises críticas sistemáticas de projeto e desenvolvimento devem ser realizadas, em fases apropriadas, de acordo com disposições planejadas (ver 7.3.1) para

- a) avaliar a capacidade dos resultados do projeto e desenvolvimento em atender aos requisitos, e
- b) identificar qualquer problema e propor as ações necessárias.

Entre os participantes dessas análises críticas devem estar incluídos representantes de funções envolvidas com o(s) estágio(s) do projeto e desenvolvimento que está(ão) sendo analisado(s) criticamente. Devem ser mantidos registros dos resultados das análises críticas e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).



ISO 9001:2008 – 7.3.5. Verificação de projeto e desenvolvimento

Antes de se dar por concluído o projeto e desenvolvimento de um produto, software ou serviço, deve-se ter certeza do atendimento do projeto e desenvolvimento aos requisitos previamente determinados.

No item [7.3.1 – Planejamento do projeto e desenvolvimento](#) da ISO 9001:2008, é requerido que a organização defina e documente o planejamento do projeto e do

desenvolvimento. Nesse planejamento, há que ser definidas as saídas, ou seja, o resultado que se pretende do projeto e desenvolvimento. Nesse item em questão, o 7.3.5 – Verificação de projeto e desenvolvimento, a ISO 9001:2008 solicita à equipe de desenvolvimento e projeto que verifique se os objetivos foram atingidos.

Por exemplo, a uma fábrica de cabos, se solicita o projeto de um cabo verde limão com dois pares internos, vermelho e preto com veia de cobre de 6mm². O projeto é feito e o protótipo produzido. Chega então a fase de verificação. Nessa fase, uma amostra é levada ao laboratório, onde será verificado o cabo físico com o que foi solicitado. Ou seja, entradas contra as saídas, sendo as entradas o seguinte:

- Cor do cabo: verde limão;
- Cor de uma veia interna: vermelha;
- Cor de uma veia interna: preta;
- Material do condutor: cobre;
- Área dos condutores: 6mm².

Já a saída é o cabo pronto. O que faremos na fase de verificação é ver se o cabo é verde e as veias são vermelha e preta. Faremos um teste elétrico para verificar se o condutor é realmente de cobre e mediremos a seção transversal da corda para ter certeza de que o que foi produzido tem 6mm² com a devida tolerância.

Logicamente, a verificação pode simplesmente gerar um relatório de aprovação. Nesse caso, o mesmo tem que ser guardado como um registro do projeto e desenvolvimento conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#). Pode também acontecer da verificação detectar uma diferença entre as entradas e as saídas, nesse caso, uma ação deve ser tomada. Quando isso acontece, além do relatório de verificação, o plano de ação para corrigir o produto ou revisar as entradas – especificações, devem ser igualmente mantidos como registro do projeto e desenvolvimento.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

A verificação deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento. Devem ser mantidos registros dos resultados da verificação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).



ISO 9001:2008 – 7.3.6. Validação de projeto e desenvolvimento

A ISO 9001:2008 no seu item 7.3.6 – Validação de projeto e desenvolvimento, solicita que a **validação** do projeto e desenvolvimento seja realizada sempre que possível, antes da entrega ou da implantação do produto.

Diferentemente de **verificação**, a validação deve ser feita diretamente no objeto final do projeto e desenvolvimento. Se estivermos projetando uma pastilha de freio para um modelo novo de bicicleta. O fabricante da bicicleta solicitou uma pastilha, conforme um dado desenho e características de material, dureza e resistência. Verificar significa fazer a pastilha e medir suas dimensões, comparando com o desenho e fazer provas mecânicas e químicas para ver se a pastilha condiz com o especificado. Porém, validação não é isso. Validar é instalar a pastilha na bicicleta nova e submetê-la a vários testes como frear na chuva, em alta velocidade, com alguém na garupa e assim por diante. Ou seja, esse item solicita à organização que pegue o produto e o faça funcional onde e como ele deve funcionar.

No item **7.3.1 – Planejamento do projeto e desenvolvimento**, a ISO 9001:2008 solicita que haja um planejamento do projeto e desenvolvimento, e que, nesse planejamento, seja especificada a forma como o produto será validado, ou seja, testado na sua aplicação final. Assim, a validação, solicitada nesse item, tem que cumprir rigorosamente o anteriormente planejado, e os resultados, devem ser obtidos quando submetido aos critérios estabelecido neste planejamento.

É claro que nem sempre a validação é possível. Imagine que estejamos desenvolvendo um satélite ou um foguete, a validação seria colocá-lo em órbita. Nesse caso, a validação prévia não poderá ser realizada, logo, soluções paliativas devem ser previamente planejadas e executadas.

Os resultados obtidos durante a validação do projeto e desenvolvimento devem ser mantidos e registrados conforme reza o item **4.2.4 – Controle de registros da qualidade**, dessa norma.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

A validação do projeto e desenvolvimento deve ser executada conforme disposições planejadas (ver 7.3.1), para assegurar que o produto resultante seja capaz de atender aos requisitos para aplicação especificada ou uso pretendido, onde conhecido. Onde for praticável, a validação deve ser concluída antes da entrega ou implementação do produto. Devem ser mantidos registros dos resultados de validação e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).



ISO 9001:2008 – 7.3.7. Controle de alterações de projeto e desenvolvimento

Durante, ou até mesmo após a conclusão de um projeto ou de um desenvolvimento, podem ser identificadas oportunidades de melhoria daquilo que já foi realizado. Quando isso ocorre, a ISO 9001:2008 no item 7.3.7 – Controle de alterações de projeto e desenvolvimento, exige da organização que essas alterações sejam devidamente controladas.

Buscando no Dicionário Aurélio, encontramos:

controle

1. Ato, efeito ou poder de controlar; domínio, governo.
2. Fiscalização exercida sobre as atividades de pessoas, órgãos, departamentos, ou sobre produtos, etc., para que tais atividades, ou produtos, não se desviem das normas preestabelecidas

O primeiro passo para se exercer tal controle é identificando cada alteração no projeto e desenvolvimento. Os registros dessas alterações devem ser devidamente mantidos para consultas futuras conforme reza o item [4.2.4 – Controle de registros da qualidade](#).

Antes da implantação das alterações identificadas, a equipe responsável pelo projeto e desenvolvimento e, se for o caso, os responsáveis pelas alterações devem ser envolvidos na realização da análise crítica das supostas alterações. Essa análise deve considerar os efeitos que essa alteração pode vir a produzir nas partes componentes e no produto já entregue ao cliente. Após essa análise crítica, a equipe deve providenciar a verificação e a validação das propostas no produto. Ou seja, deve ser verificado se após as alterações, o produto atende aos requisitos a ele impostos e se o produto atende às necessidades do cliente. Somente então, a equipe deve proceder com a aprovação ou não das alterações.

Em suma, na eminência de uma alteração em um projeto e desenvolvimento, a organização deve:

- identificar e registrar as alterações;
- analisar os efeitos que essa alteração produzirá em partes componentes;
- analisar os efeitos que tais alterações irão produzir nos produtos entregues ao cliente;
- verificar as alterações;
- validar as alterações; e
- aprovar, se for o caso.

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

As alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas e registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação. A análise crítica das alterações de projeto e desenvolvimento deve incluir a avaliação do efeito das alterações em partes componentes e no produto já entregue. Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica de alterações e de quaisquer ações necessárias (ver 4.2.4).