



Capítulo 4: ISO 9001 e ISO 90003

- Capítulo 1: Introdução
- Capítulo 2: Conceitos Básicos
- Capítulo 3: Qualidade de Produto (ISO9126)
- **Capítulo 4: ISO9001 e ISO90003**
- Capítulo 5: CMMI
- Capítulo 6: PSP
- Capítulo 7: SPICE
- Capítulo 8: Conclusões



Conteúdo

- Histórico e família 9001
- Evoluções para a 9k2k
- A ISO 90003
- Conceitos introdutórios
- Terminologia e diferenças versões 94 e 2000
- Os elementos da ISO 9001
- Principais pontos da ISO 90003
- Conclusão



Do produto para o processo

- Evolução: qualidade do produto \Rightarrow preocupação com o cliente e todas as coisas que o afetam
 - Outros processos podem afetar a qualidade como vista pelo cliente, por ex: treinamento, aquisição (qualidade do fornecedor)
- Eficácia dos processos ou benefício para o cliente (Juran)
- Não há referência a aspectos financeiros e custos (eficiência)
- Normas ISO 9000

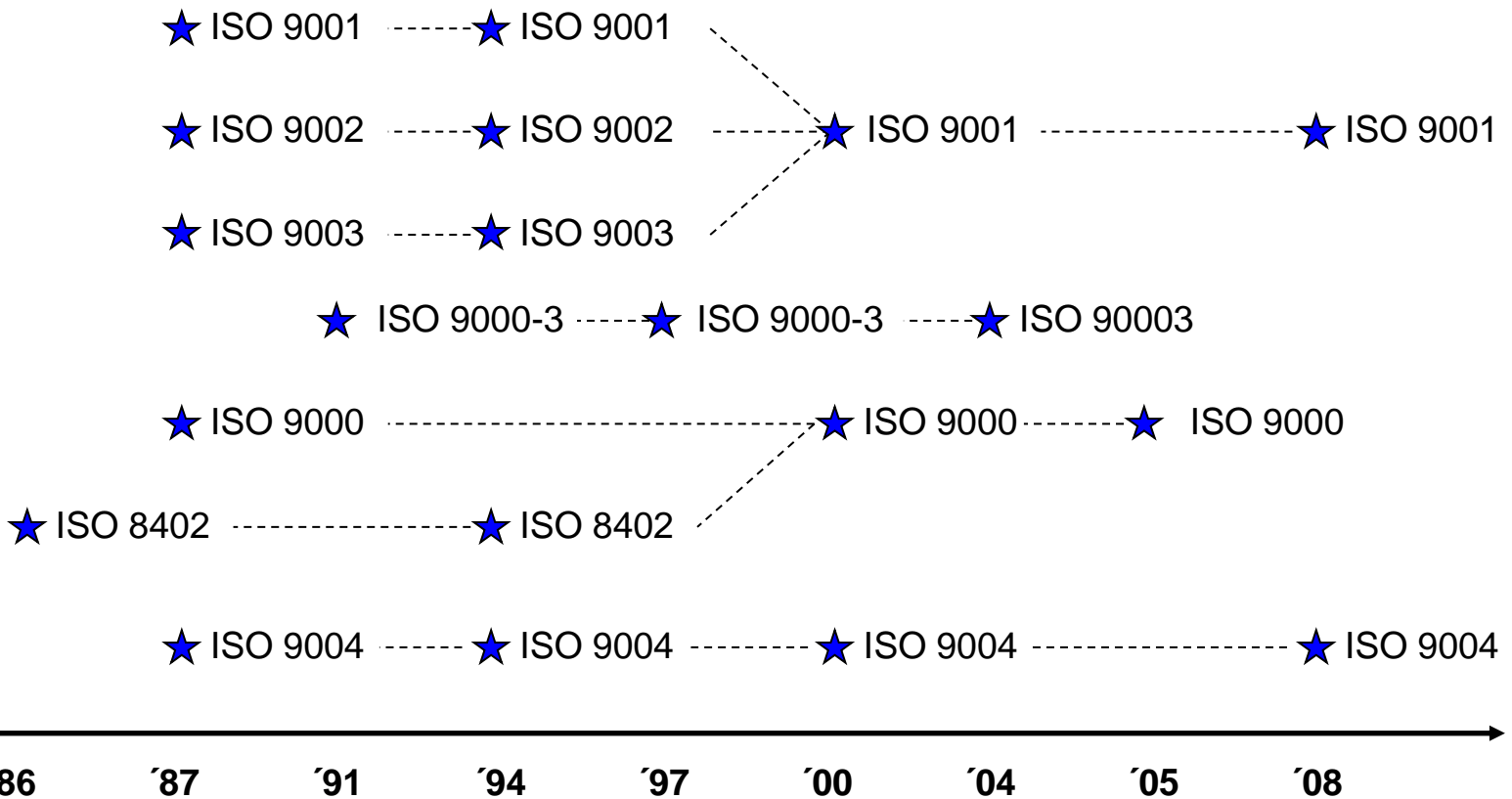


A família de normas ISO 9000

- Concebida para o setor de manufatura
- Aplicabilidade geral: indústria e serviços
- Primeira versão em 1987
- Documentos normativos
- Vocabulários e glossários
- Recomendações



A família ISO 9000: histórico





Evolução dos documentos

- Documentos normativos: (9001 9002 9003) → 9001
- Vocabulários: 8402 → 9000
- Recomendações: 9004



ISO 9000-3: Orientações para software

- “Orientações para a aplicação da ISO 9001 ao projeto, desenvolvimento, fornecimento, instalação e manutenção de software”
- Organização e terminologia da ISO 9000-3
 - Para cada requisito (elemento) da ISO 9001:
 - uma interpretação para o setor de software.
 - Requisitos obrigatórios da ISO 9001 :
 - shall: deve
 - Orientações da ISO 9000-3:
 - should: poderiam ou convém que
 - may: podem



Versão 94: *necessidade de mudança*

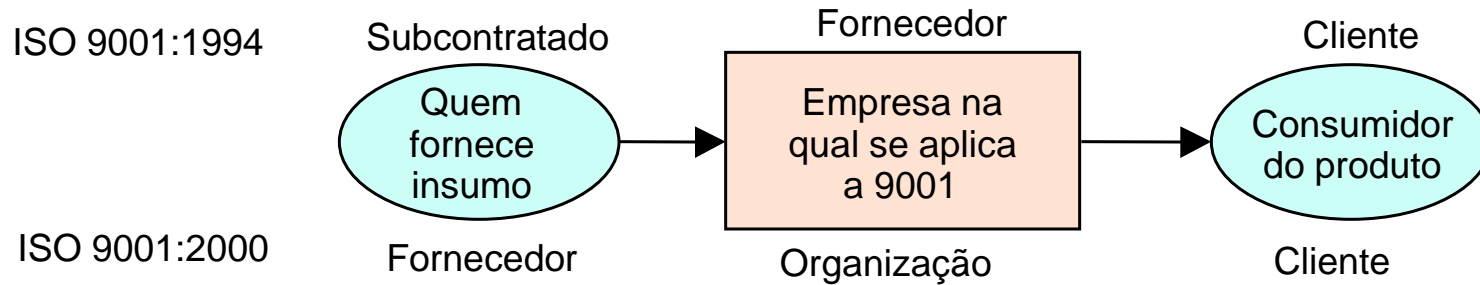
- Prática usual da ISO: ciclos de revisão a cada 5-6 anos
- Problemas identificados na versão 94
 - excesso de necessidade de procedimentos
 - “burocracia”
 - estrutura do texto inadequada
 - orientação a manufatura
 - proliferação de guias setoriais
 - falta de visão de processos
 - “problema” com exclusões/9002/9003
- Nova versão emitida em 2000
- Última versão em 2008: poucas mudanças



Principais diferenças 94 vs 9k2k

- Abordagem de processos
- Maior foco em melhoria
- Redução de escopo
 - 1994: por meio da escolha de norma específica
 - 2000: não aplicabilidade de requisitos de “realização do produto”
- Pede apenas 6 procedimentos documentados (contra 17 em 94): controle de documentos, controle de registros, auditoria interna, controle de produto não conforme, ações corretivas e preventivas
- Estrutura do texto mais coerente
- Requisitos mais rigorosos
 - participação da alta direção
 - competência (eficácia)

Diferenças em terminologia



Eliminação de uma não conformidade



- 1994: disposição
- 2000: correção



Terminologia na ISO

- Jargão: significado diferente do coloquial
- ISO 9000: vocabulário (era ISO 8402 na versão 1994)
- Dificuldades adicionais devido à tradução



Produto

- ISO 9000: resultado de um processo
- Pode ser de quaisquer processos:
 - serviços, materiais, informações ou documentos
- Produto final ou intermediário
- Insumos
 - produzidos por fornecedores



Análise crítica (review)

- Definição da ISO 9000 : atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia do que está sendo examinado, para alcançar objetivos estabelecidos
- Tradução brasileira (pela ABNT) para review:
 - usou-se a expressão análise crítica para evitar a expressão “revisão”, considerada com significado mais estreito (de revisar)
- Neste capítulo, apenas “análise crítica” será usada com o significado de review



Design e project

- Design: atividade de concepção em um determinado nível de abstração (desenho?)
 - software: uma das etapas do ciclo de vida de desenvolvimento (alto nível ou detalhado); fase de projeto
- Project: conjunto de atividades e processos usados para produzir um resultado específico e único (empreendimento)
- Neste curso o termo projeto é usado também como tradução para design
- Na ISO 9001:2000
 - projeto e desenvolvimento

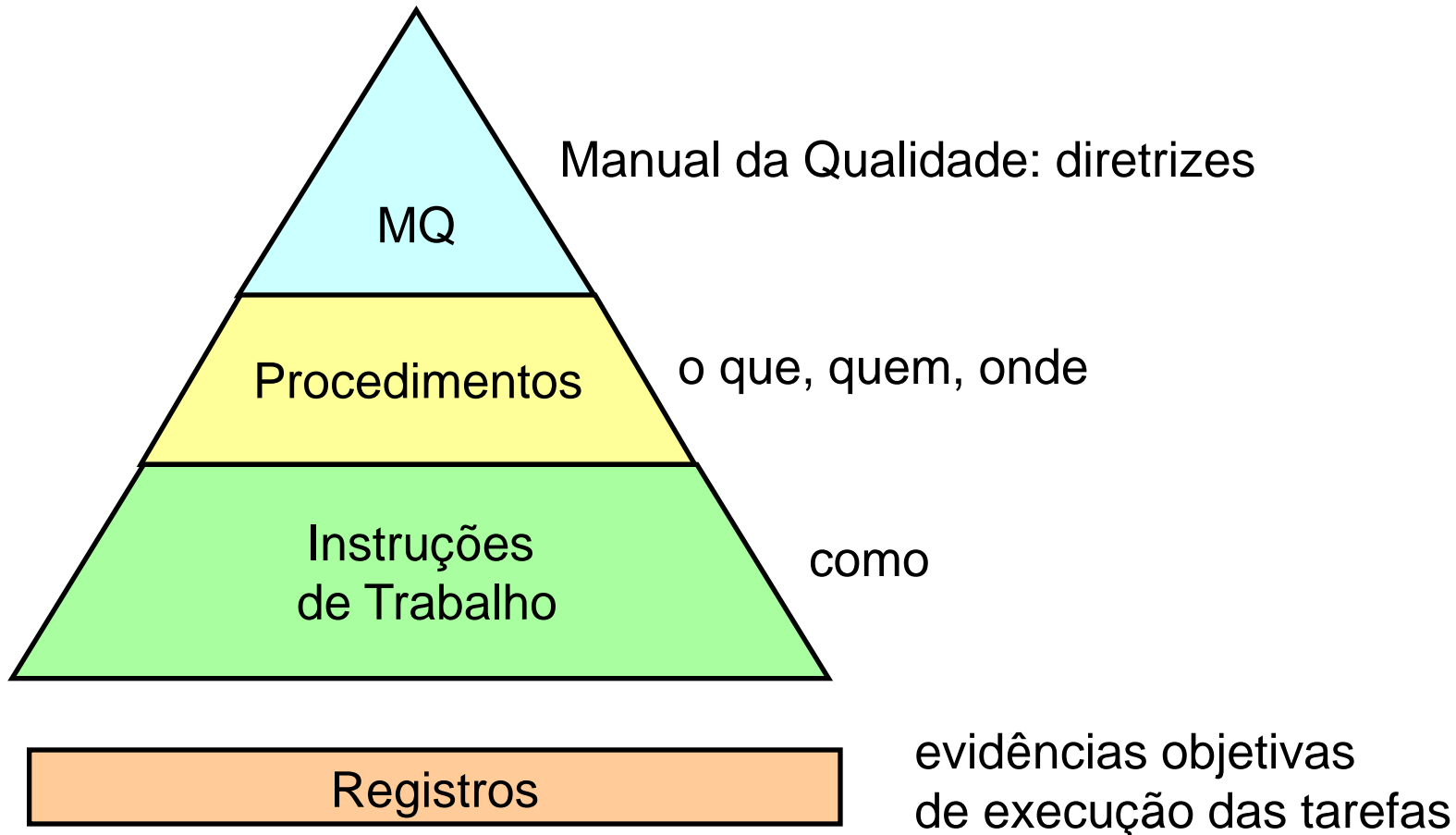


Outras normas da ISO para software

- ISO 12207:
 - ciclo de vida de desenvolvimento de software (capítulo 7)
- ISO 15504 (SPICE):
 - avaliação de processo de software
 - capítulo 7
- São referenciadas no novo texto da ISO 90003
 - não eram na versão 1994



A estrutura do Sistema da Qualidade





Os componentes do Sistema da Qualidade

- Manual da Qualidade:
 - diretrizes da empresa para a qualidade
 - pode incluir ou fazer referência a procedimentos
- Procedimentos:
 - descrevem quem executa as tarefas, sua responsabilidade e autoridade, o que é feito, onde e em que momentos (fluxo de execução)
 - detalhes operacionais: instruções de trabalho
- Instruções de trabalho:
 - detalhes de nível operacional e rotinas de execução de tarefas

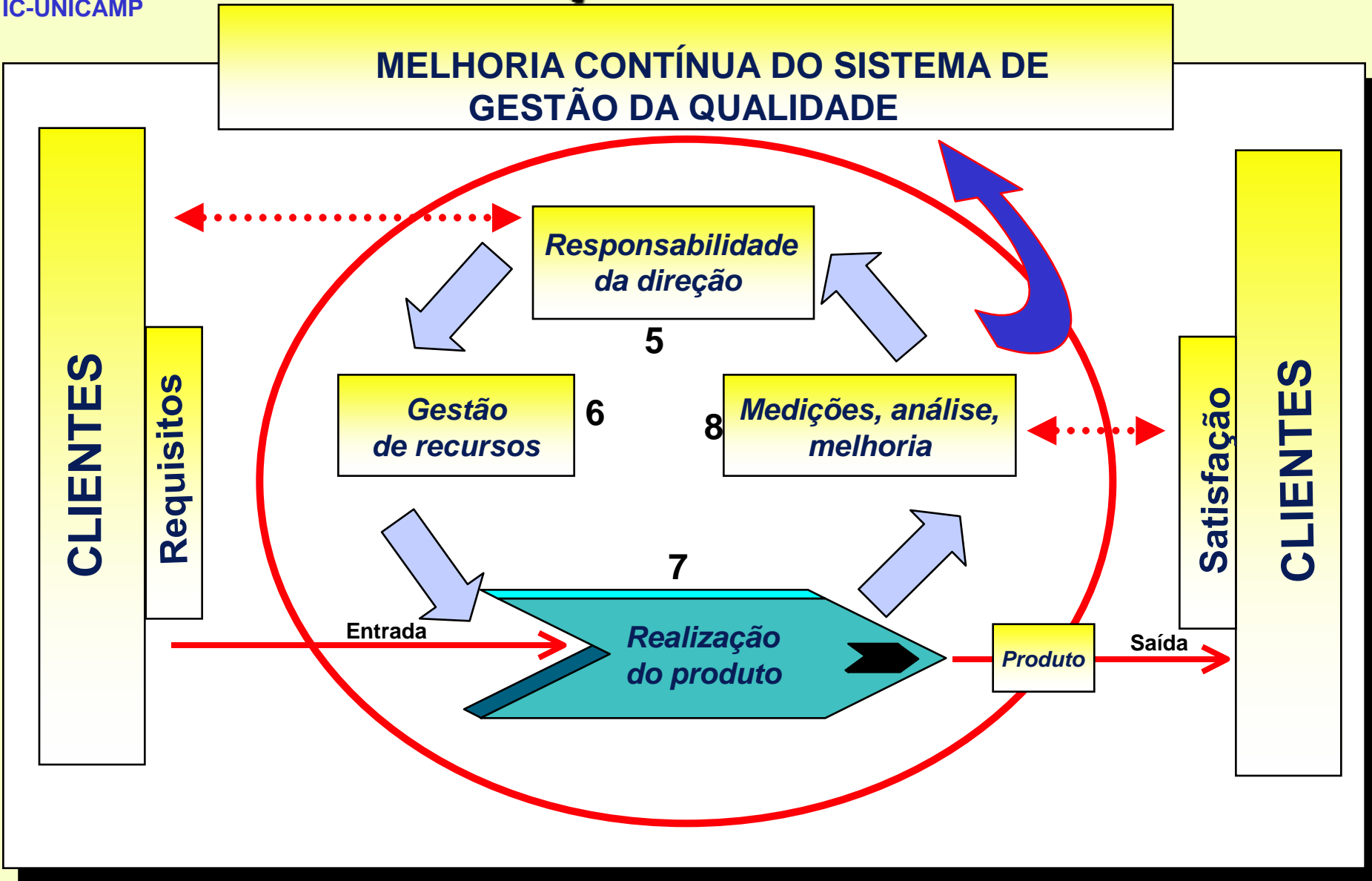


Princípios de gestão da qualidade na 9k2k



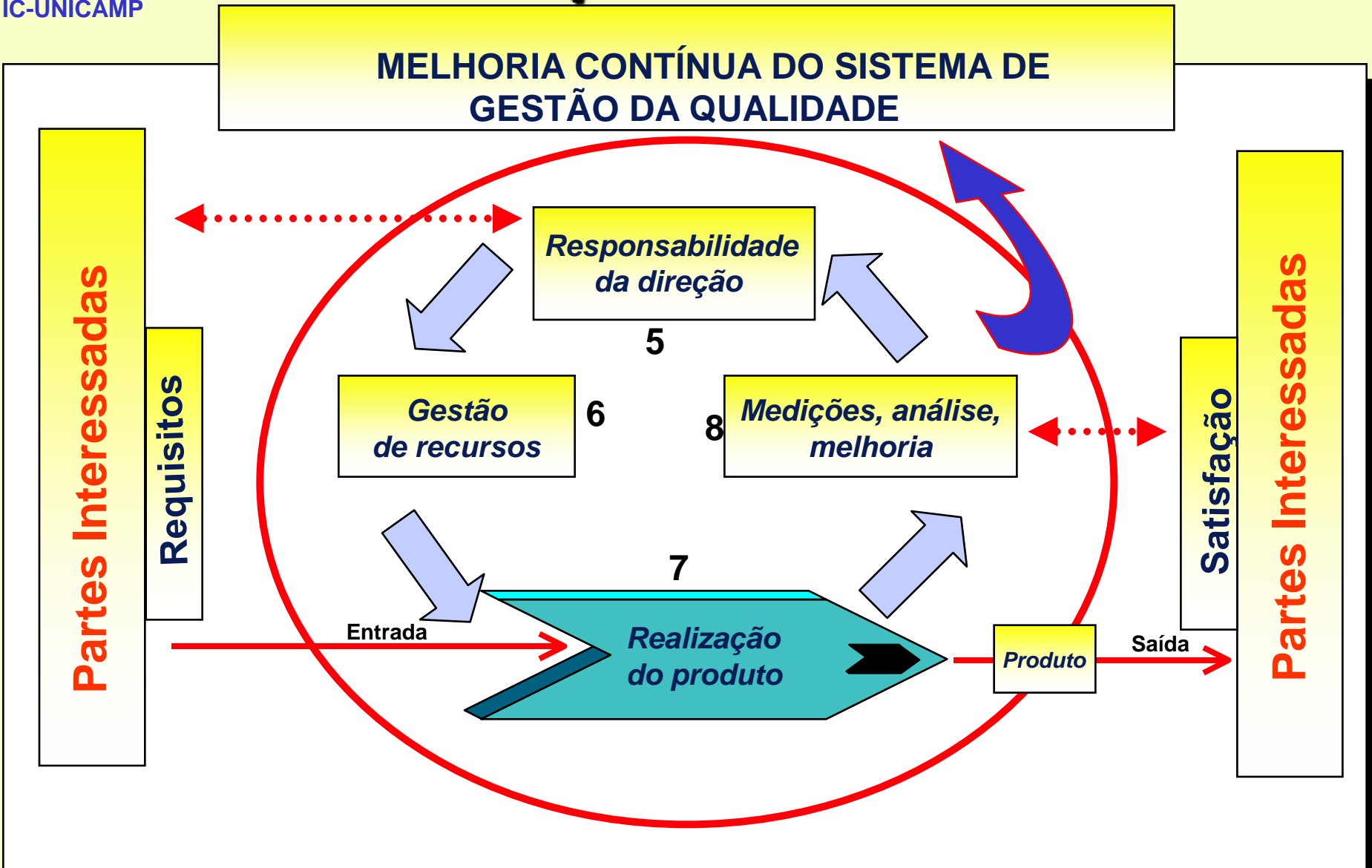


Modelo de processo da ISO 9001





Modelo de processo da ISO 9004





ISO 9k2k: ciclos de melhoria

- Ciclos:
 - gestão da qualidade: 5, 6, 7, 8
 - cliente a cliente: desde os requisitos até a satisfação do cliente



Organização da ISO 9001:2000

- Oito seções principais:
 - 0- Introdução
 - 1- Objetivos
 - 2- Referência normativa: relações com outras normas
 - 3- Termos e Definições
 - 4- Sistema de Gestão da Qualidade
 - 5- Responsabilidades da Direção
 - 6- Gestão de Recursos
 - 7- Realização do Produto
 - 8- Medição, Análise e Melhoria



4 Sistema de Gestão da Qualidade

- 4.1 Requisitos gerais
- 4.2 Requisitos de documentação
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2 Manual da qualidade
 - 4.2.3 Controle de documentos
 - 4.2.4 Controle de registros



4.1 Requisitos gerais do SGQ

- Def. SGQ: sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade
- Requisitos gerais: construção e manutenção do SGQ
 - ⇒ – identificar processos, sua aplicação, sequência e interação
 - ⇒ – medir/monitorar
 - critérios e métodos para eficácia
 - ações corretivas e preventivas para melhoria contínua



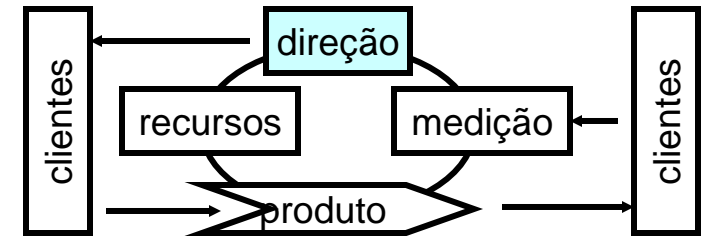
4.2 Requisitos de documentação

- Documento:
 - Def: informação e meio no qual ela está contida
 - política da qualidade, manual, procedimentos e registros
- Manual da Qualidade:
 - escopo, exclusões, procedimentos documentados (ou referência a eles) e interação de processos
- 4.2.3 Controle de documentos (procedimento documentado)
 - aprovação, análise crítica, alterações (histórico), acesso a versões aprovadas, evitar uso não intencional de documentos obsoletos
- 4.2.4 Controle de registros (procedimento documentado)
 - identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte



5 Responsabilidade da direção

- 5.1 Comprometimento da direção
- 5.2 Foco no cliente
- 5.3 Política da Qualidade
- 5.4 Planejamento
 - 5.4.1 Objetivos da qualidade
 - 5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade
- 5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação
 - 5.5.1 Responsabilidade e autoridade
 - 5.5.2 Representante da direção
 - 5.5.3 Comunicação interna
- 5.6 Análise crítica pela direção
 - 1 generalidades, 2 entradas, 3 saídas





Comprometimento, Foco e Política

- 5.1 Comprometimento
 - definir rumos (5.2, 5.3, 5.4), liberar recursos (6) , liderar (todos) , acompanhar (5.6)
- 5.2 Foco no cliente
 - ⇒ – Um dos oito princípios, guindado à importância de requisito
 - Requisitos do cliente determinados e atendidos, visando aumentar satisfação
- 5.3 Política da Qualidade
 - Def: intenções e diretrizes globais de uma organização, relativas à qualidade, formalmente expressas pela alta direção
 - deve ser:
 - apropriada ao propósito, expressar compromisso com o SGQ, permite estabelecimento de objetivos (mensuráveis), comunicada e entendida por todos, analisada criticamente quanto à adequação



Objetivos da qualidade, Planejamento

- 5.4.1 Objetivos da qualidade:
 - inclusive para produtos
 - ⇒ – estabelecidos em todos os níveis da organização
 - mensuráveis e alinhados com a política da qualidade

- 5.4.2 Planejamento do SGQ
 - para atender aos requisitos gerais (4.1)
 - inclusive sob situação de mudança



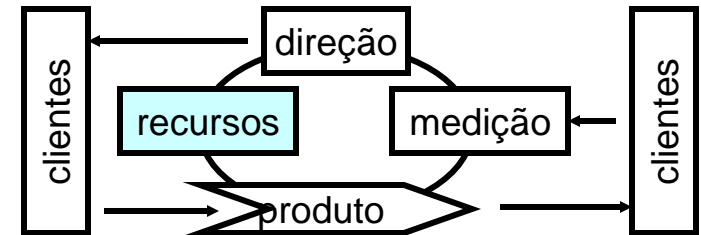
Responsabilidade e Análise Crítica

- 5.5 Responsabilidades
 - Definir responsabilidades e comunicar a todos
 - Representante da direção: assegurar implementação e manutenção dos processos, relatar a AD, assegurar a conscientização dos req do cliente
 - ⇒ – Comunicação interna: inclusive sobre a eficácia do SGQ
- 5.6 Análise crítica pela direção
 - 5.6.1 generalidades: em intervalos planejados, analisar pertinência, adequação e eficácia
 - 5.6.2 entradas: auditorias, reclamações, desempenho de processos, conformidade de produto, AC/AP, pendências, mudanças, melhorias
 - 5.6.3 saídas: decisões e ações (melhorias no SGQ, processos, produtos; recursos)



6 Gestão de Recursos

- 6.1 Provisão de recursos
- 6.2 Recursos humanos
 - 6.2.1 generalidades
 - 6.2.2 competência, conscientização e treinamento
- 6.3 Infra-estrutura
- 6.4 Ambiente de trabalho





Recursos materiais, infra-estrutura e ambiente de trabalho

- 6.1 Provisão de recursos necessários para
 - manter o SGQ, sua eficácia, aumentar a satisfação dos clientes
- 6.3 Infra-estrutura
 - edifícios, instalações, equipamentos, serviços de apoio
- 6.4 Ambiente de trabalho
 - necessário ao atendimento da conformidade dos produtos



Recursos humanos e competência

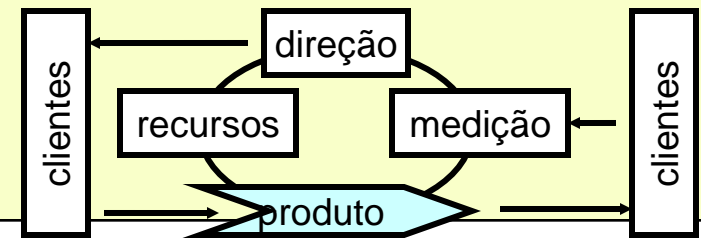
- 6.2 Recursos humanos

- determinar as competências necessárias para o pessoal que afeta a qualidade do produto

- ⇒
 - Competência = CHA (conhecimento, habilidades, atitude)
 - conhecimento: formação, treinamento, experiência
 - habilidades: manuais, liderança, de gerência, de comunicação
 - atitude
 - Determinar = especificar e planejar
- fornecer treinamento para satisfazer as necessidades de competência
- ⇒
 - avaliar a eficácia das ações
 - assegurar consciência do papel e pertinência de cada um, para atingir os objetivos da qualidade
 - manter registros de educação, treinamento, habilidade e experiência



7 Realização do Produto



- 7.1 Planejamento da realização do produto
- 7.2 Processos relacionados ao cliente
 - 1 determinação dos requisitos do produto; 2 análise crítica dos requisitos; 3 comunicação com o cliente
- 7.3 Projeto e desenvolvimento
 - 1 planejamento; 2 entradas; 3 saídas; : análise crítica de projeto; 5 verificação; 6 validação; 7 alteração de projeto
- 7.4 Aquisição: informações (especificação) e inspeção
- 7.5 Produção e fornecimento de serviço
 - 1 controle de produção; 2 validação dos processos; 3 identificação e rastreabilidade; 4 propriedade do cliente; 5 preservação do produto
- 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento



Planejamento e relacionamento com o cliente

- 7.1 Planejamento da realização do produto
 - definição de processos de produção, objetivos da qualidade, atividades de verificação, validação, inspeção, medição monitoramento e aceitação; registros
- 7.2 Processos relacionados ao cliente
 - 7.2.1 determinação dos requisitos do produto: técnicos e não técnicos; implícitos e explícitos; normas e estatutos
 - 7.2.2 análise crítica dos requisitos: verificar se requisitos estão claros, se a organização tem condição de atendê-los; eventuais diferenças entre proposta e contrato; alteração de requisitos
 - ⇒ – 7.2.3 comunicação com o cliente: informações sobre o produto, tratamento de consultas e reclamações



Projeto e desenvolvimento

- 7.3 Projeto e desenvolvimento (detalhes para SW)
 - 7.3.1 planejamento: estágios, atividades de controle, responsabilidades e autoridades, interfaces
 - 7.3.2 entradas (requisitos, informações sobre projetos anteriores) e 7.3.3 saídas (de acordo com requisitos; dados para aquisição, produção e fornecimento; critérios de aceitação, características críticas)
 - 7.3.4 análise crítica de projeto: em fases apropriadas e planejadas, avaliar resultados do projeto contra os requisitos, identificar problemas e propor soluções, participantes são representantes das partes envolvidas
 - 7.3.5 verificação (saídas contra entradas) e 7.3.6 validação (capacidade de atender os requisitos nas condições de uso, feito antes da entrega)
 - 7.3.7 alteração de projeto: controle e comunicação



Aquisição e controle de medição

- 7.4 Aquisição
 - seleção de fornecedores: capacidade em fornecer produtos que afetam a qualidade
 - especificação de aquisição: incluindo efeito sobre o pessoal e o SGQ; análise crítica
 - inspeção de recebimento: atendimento às especificações
 - inclui subcontratação de serviços
- 7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento
 - determinar medições e instrumentos utilizados
 - calibração e sua validade
 - identificação e medidas para corrigir produção feita com medições incorretas



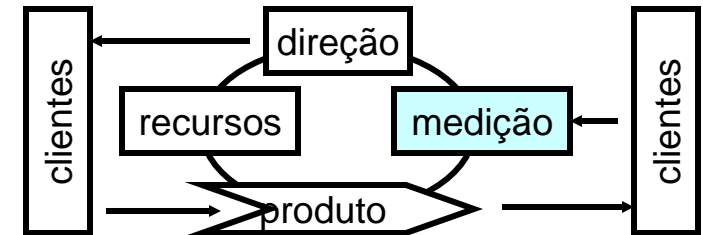
Produção e fornecimento

- 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço
 - planejamento e realização da produção; instruções de trabalho
- 7.5.2 validação dos processos
 - processos especiais; análise crítica; qualificação de pessoal
- 7.5.3 identificação e rastreabilidade
 - situação; ao longo da realização do produto (gestão de configuração)
- 7.5.4 propriedade do cliente
 - cuidados com bens do cliente; perda, dano ou inadequação
- 7.5.5 preservação do produto
 - durante processo interno e entrega; identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção



8 Medição, Análise e Melhoria

- 8.1 Generalidades
- 8.2 Medição e Monitoramento
 - 8.2.1 Satisfação dos clientes
 - 8.2.2 Auditoria Interna
 - 8.2.3 Medição e monitoramento de processos
 - 8.2.4 Medição e monitoramento de produto
- 8.3 Controle de produto não-conforme
- 8.4 Análise de dados
- 8.5 Melhorias
 - 8.5.1 Melhoria contínua
 - 8.5.2 Ação corretiva
 - 8.5.3 Ação preventiva





Medições: cliente, sistema

- 8.2.1 Satisfação dos clientes
 - ⇒ – Monitorar a percepção do cliente; método e uso determinados
- 8.2.2 Auditoria Interna
 - periódicas
 - contra a norma e o SGQ
 - planejado de acordo com a importância dos processos e auditorias anteriores
 - procedimento documentado
 - independência
 - presteza na correção das não-conformidades



Auditorias da qualidade

- Processo sistemático e independente:
 - verificar a conformidade das práticas, produtos e procedimentos x normas e regras estabelecidas
- Auditoria de adequação:
 - exame dos documentos e procedimentos contra os requisitos das normas aplicáveis;
- Auditoria de conformidade:
 - exame das práticas contra os procedimentos documentados.
- Fundamental para a qualidade:
 - Fase Check do PDCA



Tipos de Auditorias

- Auditorias de primeira parte (ou internas)
 - verificar a adequação e conformidade
- Auditorias de segunda parte
 - avaliar um fornecedor para fins de seleção ou desenvolvimento de fornecedor
- Auditorias de terceira parte
 - conseguir o certificado ISO 9001
 - Auditores independentes registrados em órgãos acreditados
 - Se problemas sérios são encontrados na auditoria de adequação o processo é abortado



Medições: processo, produto

- 8.2.3 Medição e monitoramento de processos
 - DEVE monitorar
 - e, quando aplicável, medir
 - visando: demonstrar a capacidade dos processo em alcançar os resultados planejados
 - em caso de não atendimento: ação corretiva
- 8.2.4 Medição e monitoramento de produto
 - DEVE medir e monitorar
 - estágios apropriados
 - inspeção
 - cuidados especiais: liberação de produto

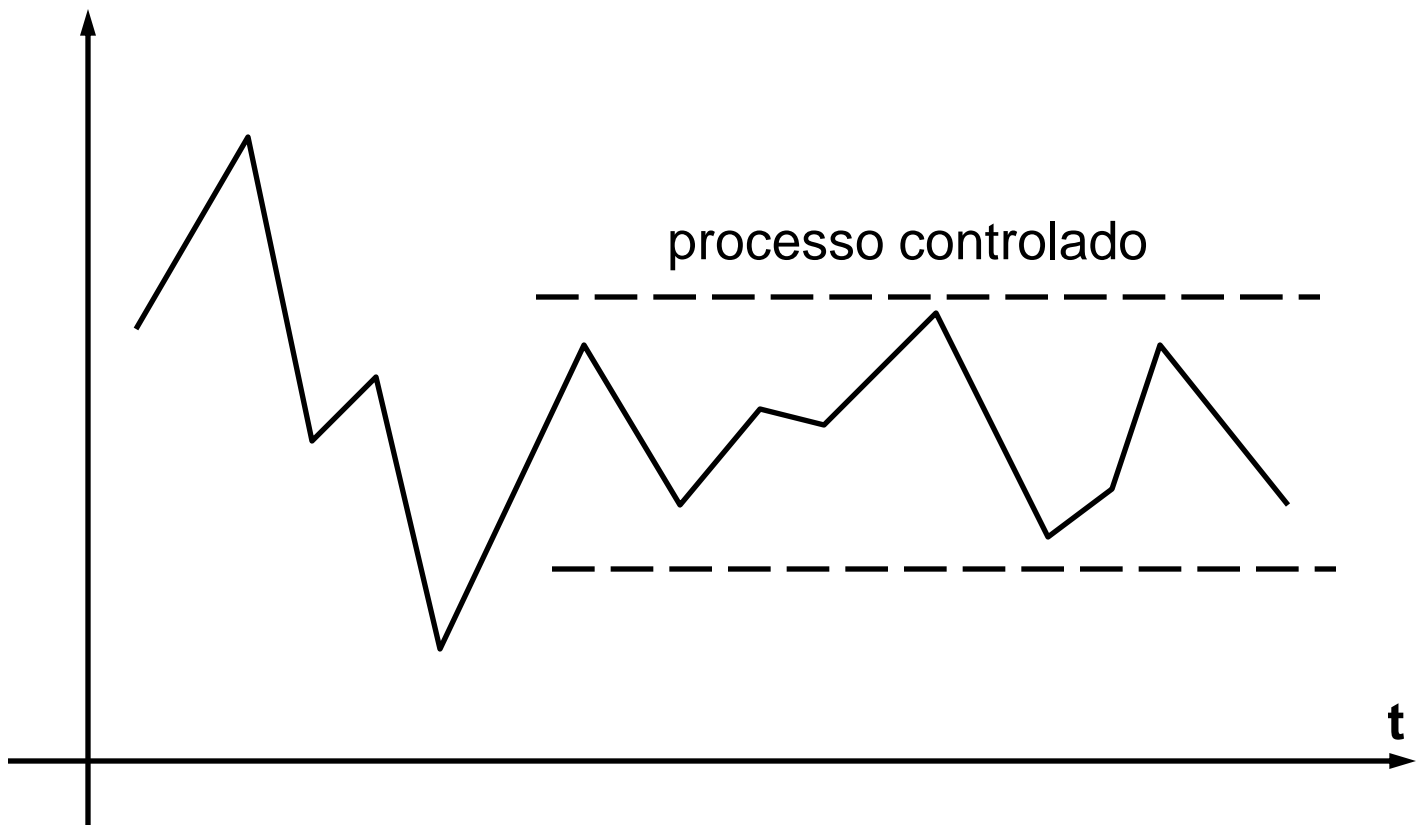


Uso de medições

- Para gerenciar uma “rodada” (instância)
 - gerenciar = planejado vs realizado
 - medição dá informação mais objetiva e “compacta”
 - principal objetivo das seções 8.2.3 e 8.2.4
- Para gerenciar o processo (análise estatística)
 - desempenho do processo:
 - manter sob controle (atuar sobre variações de causa especial)
 - melhoria: na média ou na variabilidade (desvio padrão)
 - principal objetivo dos requisitos associados a melhoria (8.4 e 8.5.1)

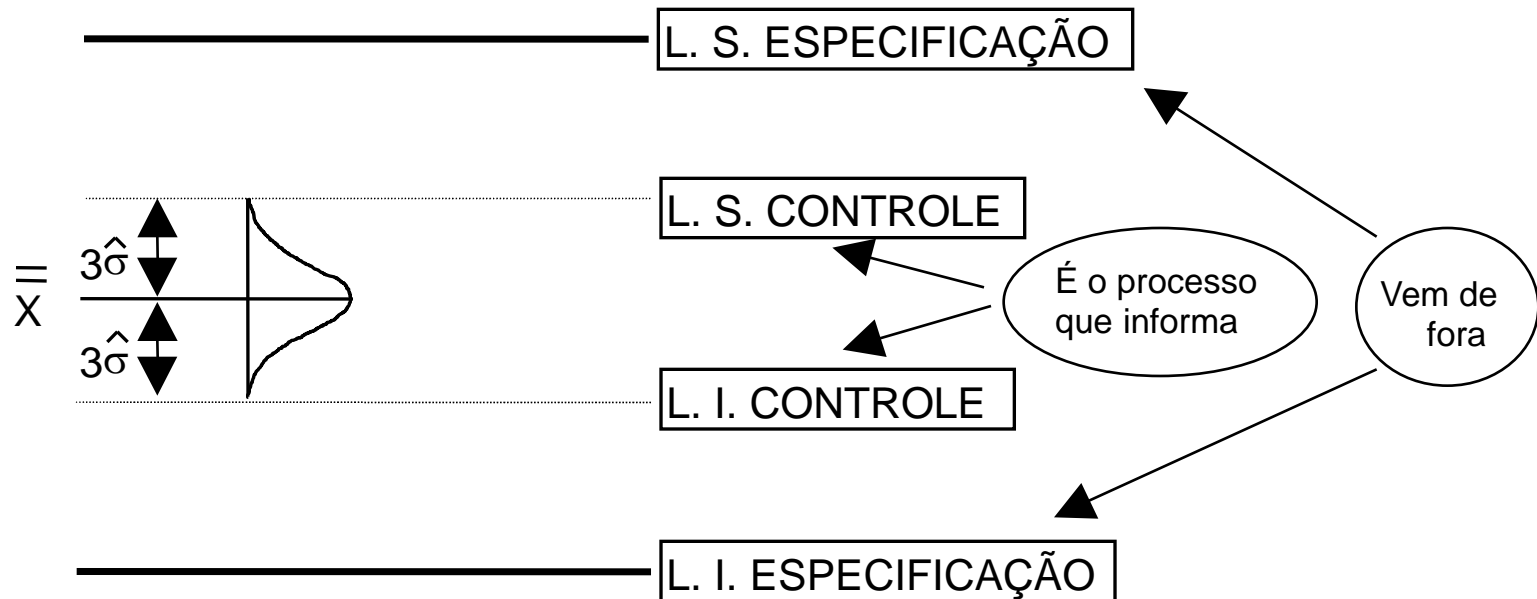


Processo controlado



Controle de Processos

LIMITES DE CONTROLE E LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO



CAPACIDADE DO PROCESSO



Produto Não-Conforme, Análise de dados

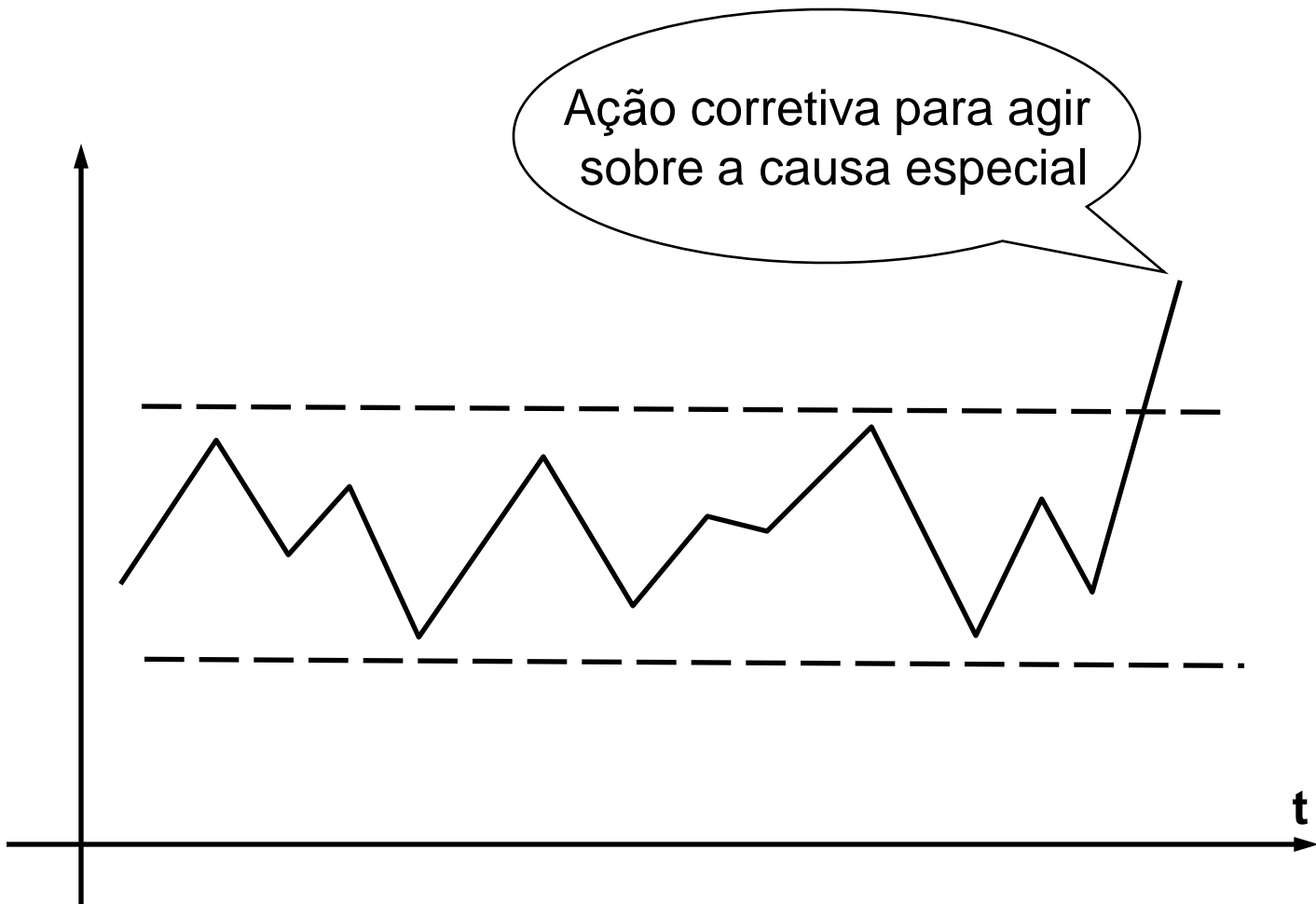
- 8.3 Controle de produto não-conforme (procedimento documentado)
 - tratamento da não-conformidade: correção ou eliminação (antigamente, disposição de não conformidade)
 - tornar item não-conforme em item conforme
 - “conserto” (tornar item não-conforme em item conforme) ou
 - concessão do cliente / aceitar como está
 - separar/descartar/marcar → item continua não-conforme
 - segregação
 - cuidado: identificação para evitar uso não intencional
- 8.4 Análise de dados
 - demonstrar adequação e eficácia do SGQ
 - avaliar onde é possível aplicar melhoria contínuas
 - satisfação dos clientes, conformidade de produto, processos



Melhorias

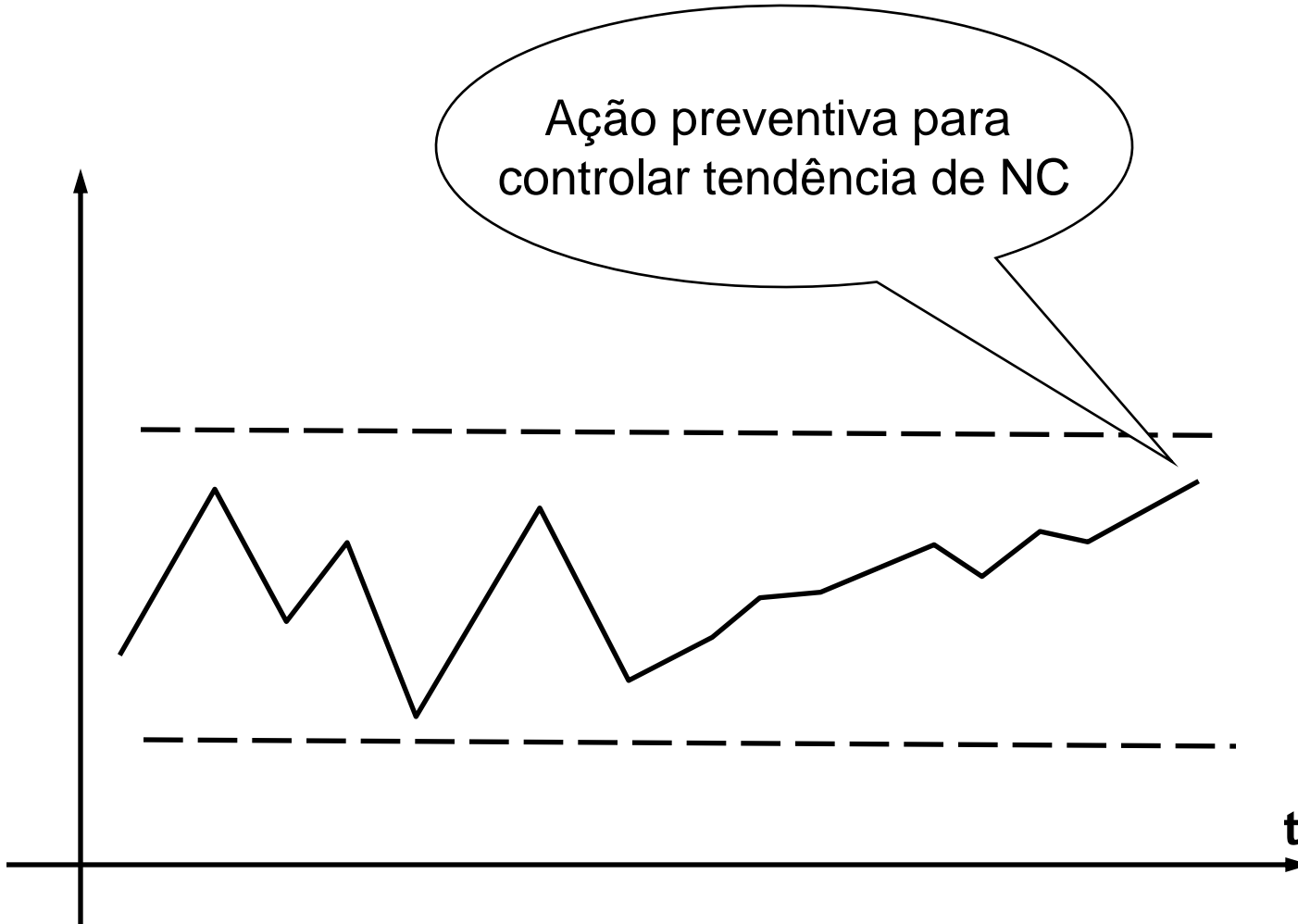
- 8.5.1 Melhoria contínua
 - a partir: política da qualidade, objetivos da qualidade, auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas, análise crítica pela direção
- 8.5.2 Ação corretiva (confrontar com correção)
 - procedimento documentado
 - eliminar CAUSAS de não-conformidades
 - evitar a sua repetição
 - ação apropriada aos efeitos (gravidade, extensão)
 - necessário garantir eficácia
- 8.5.3 Ação preventiva (confrontar com ação corretiva)
 - equivalente para não-conformidades POTENCIAIS (futuras)
 - tendências de processos
 - ocorrência em ambientes análogos
 - procedimento documentado

Processos: ação corretiva



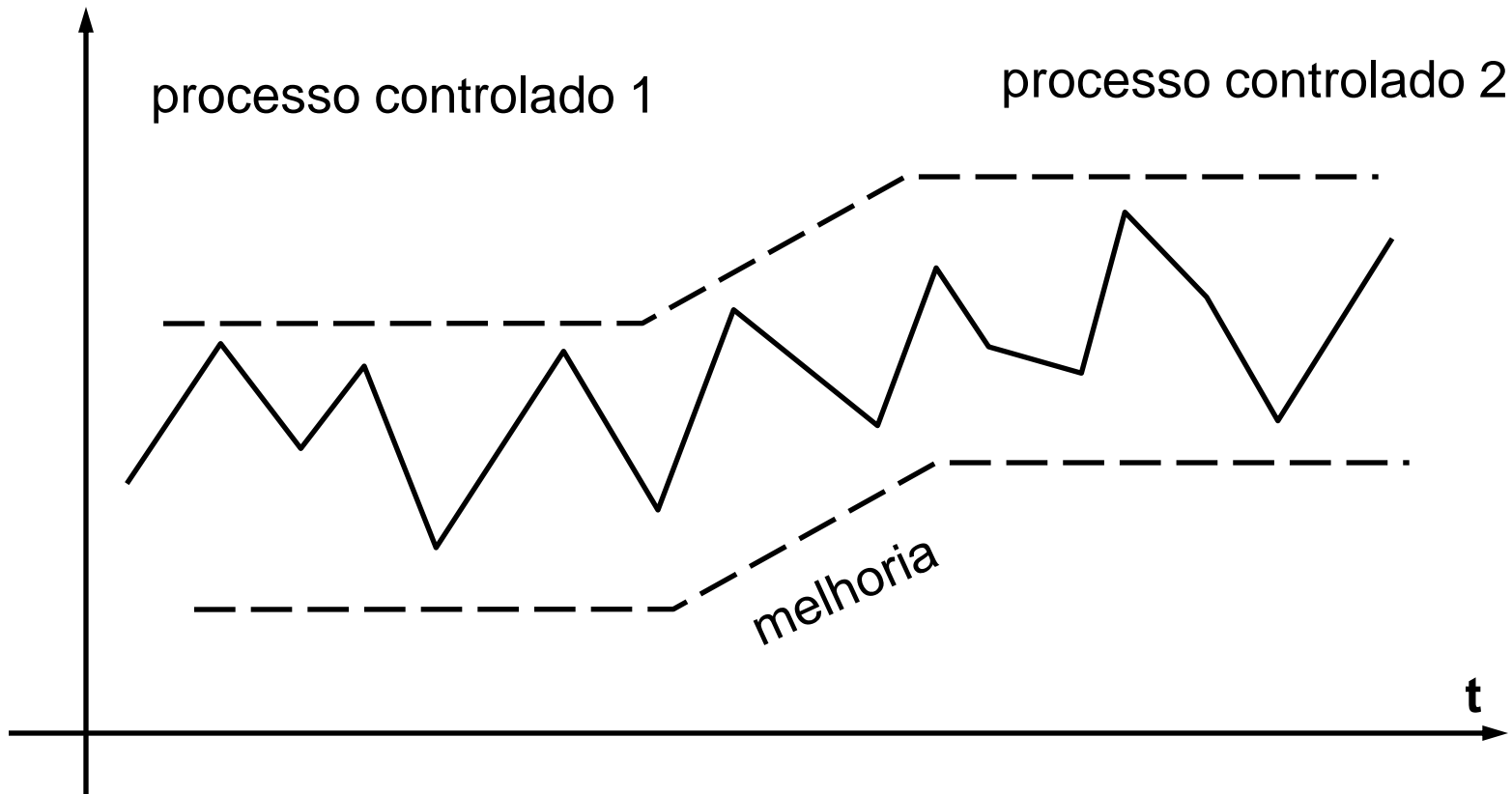


Processos: ação preventiva





Processos: melhoria





A ISO 9000-3:2000 → ISO 90003

- Versão internacional publicada em 2004
- Versão brasileira não publicada



Termos e definições

- Muitas definições específicas para SW
 - baseline
 - desenvolvimento
 - ciclo de vida
 - teste de regressão
 - produto de software



ISO 90003:2004 : principais pontos (1)

- 7.1 Planejamento da realização do produto
 - ciclo de vida
 - associado ao 7.3.1
 - deve conter as etapas, inclusive de teste, verificação, acompanhamento (análise crítica) e validação
 - plano da qualidade
 - para um projeto **específico**
 - requisitos específicos
 - definição de todas as alterações do SGQ em vigor
 - pode ser considerado como uma “extensão pontual do SGQ”
 - extensão pontual pode ser incorporada ao SGQ, se se tornar de uso frequente
 - requisitos da qualidade (produto e processo)
 - cita ISO/IEC: 10005, 10007, 12207, 9126



ISO 90003:2004 : principais pontos (2)

- 7.2 Processos relacionados ao cliente
 - 7.2.1 determinação dos requisitos do produto
 - elicitação dos requisitos (ref 9126)
 - aprovação pelo cliente
 - requisitos implícitos
 - requisitos legais, normativos ou do próprio fornecedor
 - cita ISO/IEC: 12207, 9126, 12119
 - 7.2.2 análise crítica dos requisitos
 - edital, proposta, contrato
 - capacidade para atender
 - série de orientações específicas p/ sw:
padrões/plataformas/ambientes, ferramentas, ciclos de vida,
 - riscos
 - 7.2.3 comunicação com o cliente: suporte, manutenção, helpdesk



ISO 90003:2004 : principais pontos (3)

- 7.3 Projeto e desenvolvimento
 - 7.3.1 planejamento
 - plano de desenvolvimento: WBS, cronograma, etapas, responsáveis, atividades de controle, interfaces, recursos, ambiente
 - 7.3.2 entradas: complemento a 7.2 (pós contrato)
 - 7.3.3 saídas
 - saídas das fases, produto final, código fonte e objeto, manuais (usuário, sistema, manutenção), documentação, relatórios de teste
 - 7.3.4 análise crítica de projeto
 - design review: reuniões planejadas (participantes em função da etapa) para verificar: viabilidade, resultados parciais
 - reunião de decisão: correção de rumo, critério de sucesso



ISO 90003:2004 : principais pontos (4)

- 7.3 Projeto e desenvolvimento (cont)
 - 7.3.5 verificação
 - simulações, walkthrough, inspeções, demonstrações com protótipo
 - 7.3.6 validação
 - atendimento aos requisitos no ambiente de uso pretendido?
 - teste: unitário, integração, sistema, regressão, aceitação
 - 7.3.7 alteração de projeto
 - replanejamento (poucas orientações específicas p/ sw)



ISO 90003:2004 : principais pontos

(5)

- 7.4 Aquisição: informações (especificação) e inspeção
 - Aquisição de insumos (ferramentas, HW)
 - Mais crítico: subcontratação ou partes (funções) que passarão a compor o produto
 - Inspeção de recebimento
 - se subcontratação: verificação, validação, aceitação, testes



ISO 90003:2004 : principais pontos (6)

- 7.5 Produção e fornecimento de serviço
 - 7.5.1 controle de produção
 - build, release, replicação (midia), entrega, instalação, operação, manutenção
 - 7.5.3 identificação e rastreabilidade
 - gestão de configuração
 - 7.5.4 propriedade do cliente
 - componentes, ferramentas, ambiente de desenvolvimento (rede) e/ou teste, HW, propriedade intelectual
 - cuidados contratuais, gestão de configuração
 - 7.5.5 preservação do produto
 - armazenamento, acesso, proteção contra virus ou deterioração,



ISO 90003:2004 : principais pontos

(7)

- 8 Medição, Análise e Melhoria
 - 8.2.4 Medição e monitoramento de produto
 - por meio de verificação e validação
 - 8.3 Controle de produto não-conforme
 - segregação de partes defeituosas (evitar uso não intencional)
 - relacionado com gestão de configuração
 - “disposição” em software (correção)
 - reparo ou retrabalho para atender ao requisito
 - aceitação sem reparo, concessão
 - alteração (em acordo) de requisito para transformar item não-conforme em conforme
 - rejeição



Conclusões

- ISO 9000: concepção geral
- ISO 90003: interpretação para software
- Preocupação: qualidade vista pelo cliente (eficácia)
- Não toca nas questões financeiras
- Envolvimento das demais partes interessadas: ISO 9004
- Uma das abordagens mais estabelecidas na indústria
- Modelos seguintes (processo, maturidade) concentram-se em aspectos específicos de software
- Uso simultâneo (ISO 9000 + CMM, ex.) é recomendável e razoavelmente freqüente