

Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3



8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

8.3.1 Generalidades

A organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de projeto e desenvolvimento que seja apropriado para assegurar a subsequente provisão de produtos e serviços.

8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento

Na determinação dos estágios e controles para projeto e desenvolvimento, a organização deve considerar:

- a) a natureza, duração e complexidade das atividades de projeto e desenvolvimento;
- b) os estágios de processo requeridos, incluindo análises críticas de projeto e desenvolvimento aplicáveis;

- c) as atividades de verificação e validação de projeto e desenvolvimento requeridas;
- d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
- e) os recursos internos e externos necessários para o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;
- f) a necessidade de controlar interfaces entre pessoas envolvidas no processo de projeto e desenvolvimento;
- g) a necessidade de envolvimento de clientes e usuários no processo de projeto e desenvolvimento;
- h) os requisitos para a provisão subsequente de produtos e serviços;
- i) o nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas pertinentes;
- j) a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos

8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento

A organização deve determinar os requisitos essenciais para os tipos específicos de produtos e serviços a serem projetados e desenvolvidos. A organização deve considerar:

- a) requisitos funcionais e de desempenho;
- b) informação derivada de atividades similares de projeto e desenvolvimento anteriores;
- c) requisitos estatutários e regulamentares;
- d) normas ou códigos de prática que a organização tenha se comprometido a implementar;
- e) consequências potenciais de falhas devidas à natureza de produtos e serviços.

Entradas devem ser adequadas aos propósitos de projeto e desenvolvimento, completas e sem ambiguidades. Entradas conflitantes de projeto e desenvolvimento devem ser resolvidas. A organização deve reter informação documentada de entradas de projeto e desenvolvimento.

8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento

A organização deve aplicar controles para o processo de projeto e desenvolvimento para assegurar que:

- a) os resultados a serem alcançados estejam definidos;
- b) análises críticas sejam conduzidas para avaliar a capacidade de os resultados de projeto e desenvolvimento atenderem a requisitos;
- c) atividades de verificação sejam conduzidas para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento atendam aos requisitos de entrada;
- d) atividades de validação sejam conduzidas para assegurar que os produtos e serviços resultantes atendam aos requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido;
- e) quaisquer ações necessárias sejam tomadas sobre os problemas determinados durante as análises críticas ou atividades de verificação e validação;
- f) informação documentada sobre essas atividades seja retida.

NOTA Análises críticas de projeto e desenvolvimento, verificação e validação têm propósitos distintos. Elas podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, como for adequado para os produtos e serviços da organização.

8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento

A organização deve assegurar que saídas de projeto e desenvolvimento:

- a) atendam aos requisitos de entrada;
- b) sejam adequadas para os processos subsequentes para a provisão de produtos e serviços;
- c) incluam ou referenciem requisitos de monitoramento e medição, como apropriado, e critérios de aceitação;
- d) especifiquem as características dos produtos e serviços que sejam essenciais para o propósito pretendido e sua provisão segura e apropriada.

A organização deve reter informação documentada sobre as saídas de projeto e desenvolvimento.

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento

A organização deve identificar, analisar criticamente e controlar mudanças feitas durante, ou subsequentemente a, o projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, na extensão necessária para assegurar que não haja impacto adverso sobre a conformidade com requisitos.

A organização deve reter informação documentada sobre:

- a) as mudanças de projeto e desenvolvimento;
- b) os resultados de análises críticas;
- c) a autorização das mudanças;
- d) as ações tomadas para prevenir impactos adversos.