

Guia de preparação ISO 9001 Foundation

Tudo o que a prova cobra, organizado por domínio: conceitos-chave, comparações que confundem, pegadinhas reais, gatilhos do enunciado, questões comentadas e um plano para chegar pronto ao exame.

2
capítulos por domínio

14
questões comentadas

70%
nota de corte

6
provas completas no curso

ANTES DE COMEÇAR

Como usar este guia

Este guia foi feito para ser estudado junto com as 6 provas completas do curso ISO 9001 Foundation: o guia explica o que cai e onde estão as armadilhas; as provas treinam o ritmo e mostram o que você ainda não domina.

Quando	O que fazer
Semana 1	Faça o teste diagnóstico (página seguinte) e leia os capítulos 1 e 2. No fim da semana, faça a Prova 1 do curso no tempo do exame.
Semana 2	Leia os demais capítulos, começando pelos domínios em que você errou mais no diagnóstico. Faça as provas 2 e 3.
Semana 3	Releia os alertas de pegadinha e as tabelas de comparação. Faça as provas 4 e 5 e revise cada erro pela explicação.
Semana 4	Estude a folha de cola, faça a Prova 6 e refaça as provas abaixo de 80%. Agende o exame quando estiver acima de 80% em todas (a nota de corte é 70%).

Mapa do exame

Cada prova do curso tem 40 questões e 60 minutos, no formato do exame. Referência de aprovação: 70%.

Domínio (capítulo)	Peso	Neste guia
1. Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade	27,5%	18 conceitos · 14 pegadinhas
2. Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ	72,5%	20 conceitos · 14 pegadinhas

Como ler os capítulos: os **tópicos-chave** são o que mais cai; a **tabela de memorização** separa o que a prova costuma confundir; os **alertas de prova** mostram as armadilhas das alternativas erradas; os **gatilhos** ligam palavras do enunciado à resposta; e o **checklist** diz se você está pronto para o domínio.

Estude um pouco todo dia, de graça

Instagram @strecht.simulados

Um post de prova por dia: questão comentada, pegadinhas e o "não confunda" de cada certificação.

Seguir no Instagram →

YouTube Strecht Simulados

Shorts diários com pegadinhas de prova e, aos sábados, um simulado comentado.

Inscrever-se no canal →

DIAGNÓSTICO

Você já sabe isso?

Responda às 6 questões sem consultar nada. As respostas, com a explicação e o capítulo para revisar, estão no fim do guia. Comece o estudo pelos capítulos em que errou.

D1 · Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

Na ISO 9001:2026, qual é a natureza do Anexo A reescrito?

A. Informativa: esclarece termos e a intenção dos requisitos, sem criar novos
B. Normativa: substitui as cláusulas 4 a 10 em organizações de serviços
C. Normativa: acrescenta requisitos obrigatórios para organizações maiores

D2 · Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

Uma gráfica de Recife confere a ortografia dos convites antes de imprimir, embora o cliente nunca tenha pedido revisão por escrito. Pela terminologia da ISO 9000, como se classifica essa expectativa do cliente?

A. Requisito obrigatório, por decorrer de uma exigência legal aplicável ao setor
B. Requisito geralmente implícito, por ser uma prática costumeira esperada
C. Não é requisito, porque não foi declarado no pedido nem no contrato

D3 · Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

A gerente de uma transportadora de Goiânia decidiu trocar de fornecedor de pneus só depois de analisar dados de quilometragem, falhas e custo por quilômetro dos últimos 12 meses. Qual princípio de gestão da qualidade ela aplicou?

A. Gestão de relacionamento com os provedores
B. Tomada de decisão baseada em evidência
C. Abordagem de processo aplicada às compras

D4 · Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

Uma padaria industrial de Campinas quer cumprir o requisito de produção e provisão de serviço sob condições controladas. Qual conjunto de elementos atende a esse requisito?

A. Produção máxima por turno, horas extras e metas individuais de volume
B. Instruções disponíveis, equipamentos adequados, pessoas competentes e monitoramento
C. Campanhas de marketing, preço promocional e novas embalagens

D5 · Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

Qual informação documentada o SGQ de uma organização deve incluir, segundo a cláusula 7.5?

A. Um manual da qualidade e seis procedimentos obrigatórios
B. A exigida pela norma e a que a organização julga necessária à eficácia
C. A que o organismo de certificação determinar na auditoria inicial de estágio 1

D6 · Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

O pedido final de uma prefeitura a uma fábrica de uniformes escolares de Fortaleza veio com quantidades diferentes das que constavam na proposta aceita. O que a ISO 9001:2026 pede antes de a fábrica se comprometer?

A. Que a fábrica produza a maior das quantidades para evitar falta
B. Que as diferenças sejam resolvidas antes do compromisso
C. Que a fábrica siga a proposta e deixe de lado o pedido mais recente

01

CAPÍTULO 1 · 27,5% DA PROVA

Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

Este domínio vale 11 das 40 questões (27,5%) e é onde posso garantir pontos com definição bem decorada. Preciso dominar o vocabulário das normas de sistema de gestão (qualidade, objeto, requisito, risco, eficácia, desempenho, monitoramento x medição, processo, parte interessada, terceirizar, alta direção), os sete princípios de gestão da qualidade, PDCA, mentalidade de risco, a estrutura da ISO 9001:2026 e o papel de cada norma da família (ISO 9000, 9004, 19011, 10002, 10010, 10013, 31000, 13485, 14001). A prova costuma dar um caso e pedir o princípio ou o conceito que ele ilustra, e os distratores trocam princípios vizinhos (liderança x engajamento, evidência x relacionamento) ou atribuem à ISO papéis que ela não tem (certificar, liberar logotipo, registrar declarações). Também caem fatos da publicação de 2026: 6ª edição, Anexo A informativo, Anexo B removido, ISO 9000 ainda normativa.

Neste capítulo

18 tópicos-chave · 14 pegadinhas · 7 macetes · 14 gatilhos · 4 questões comentadas

Tópicos-chave

Qualidade e objeto

Qualidade é o grau em que as características inerentes de um objeto atendem aos requisitos; não tem a ver com preço baixo nem com recursos caros. Objeto é tudo o que é perceptível ou concebível: produto, serviço, processo, pessoa, organização, sistema, recurso.

Requisito

Necessidade ou expectativa declarada, geralmente implícita ou obrigatória. Declarado: está no pedido ou contrato. Geralmente implícito: prática costumeira esperada (conferir a ortografia do convite sem o cliente pedir). Obrigatório: decorre de lei ou regulamento. Requisito não precisa estar escrito para existir.

Os sete princípios de gestão da qualidade

Definidos na ISO 9000 (não são cláusulas da ISO 9001): foco no cliente, liderança, engajamento das pessoas, abordagem de processo, melhoria, tomada de decisão baseada em evidência e gestão de relacionamento. A prova descreve uma prática e pede o princípio dominante.

Foco no cliente, liderança e engajamento das pessoas

Foco no cliente: atender aos requisitos e buscar superar expectativas, entendendo necessidades atuais e futuras. Liderança: líderes estabelecem propósito e direção claros e criam condições (inclusive cultura de integridade e comportamento ético) para as pessoas se engajarem. Engajamento das pessoas: pessoas competentes, empoderadas e engajadas em todos os níveis (operadores com autonomia e reconhecimento propondo melhorias).

Abordagem de processo e melhoria

Abordagem de processo: gerir atividades como processos inter-relacionados que funcionam como sistema coerente, mapeando dependências de recursos, provedores, informação e tecnologia e preparando-se para disrupções e terceirizações. Melhoria: foco contínuo em melhorar, aprendendo com não conformidades, auditorias, reclamações e sugestões e respondendo a mudanças.

Decisão baseada em evidência e gestão de relacionamento

Decisão baseada em evidência: decidir após coletar e analisar dados exatos e pertinentes; no ambiente digital, garantir dados confiáveis e reconhecer limitações e vieses de algoritmos (nem evitar dados, nem confiar cegamente). Gestão de relacionamento: gerir relações com clientes, provedores, parceiros, reguladores e outros para colaboração, resiliência, desempenho de longo prazo e resposta a expectativas sobre clima, sustentabilidade e ética; não dispensa avaliar provedores nem transfere a responsabilidade pela conformidade.

Processo

Conjunto de atividades inter-relacionadas que usam entradas para entregar um resultado. Não é departamento (pode atravessar vários setores) nem documento (o procedimento descreve o processo, mas não é o processo). O guia da ISO sugere entender cada processo por finalidade, entradas e saídas, interações, responsável, recursos, controles, medição e riscos e oportunidades.

Ciclo PDCA

Plan: definir objetivos, processos e recursos para entregar resultados. Do: implementar o planejado. Check: monitorar e medir os resultados frente aos objetivos e requisitos. Act: agir para melhorar o desempenho.

Risco e mentalidade de risco

Risco é o efeito da incerteza, com desvio positivo ou negativo; não exige dano certo nem exigência legal. Segundo o ISO/TC 176/SC 2, a ISO 9001 aborda o risco pela mentalidade de risco: considerar riscos e oportunidades ao planejar e operar o SGQ, sem método obrigatório nem matriz de pontuação. Na 2026, riscos e oportunidades ficam em subcláusulas distintas.

Eficácia, desempenho e melhoria contínua

Eficácia: atividades planejadas realizadas e resultados planejados alcançados (deu todas as aulas, mas só 40% atingiu o nível = baixa eficácia); não confundir com eficiência. Desempenho: resultado mensurável, quantitativo ou qualitativo (afirmar 'está bom' sem dado não é desempenho). Melhoria contínua: atividade recorrente para melhorar o desempenho, não um projeto único.

Monitoramento x medição

Monitoramento determina a situação de um sistema, processo ou atividade (esteira funcionando ou parada, dentro ou fora). Medição determina um valor (peso exato da caixa, minutos, percentual).

Parte interessada, alta direção e terceirizar

Parte interessada: quem afeta, é afetado ou se percebe afetado por uma decisão ou atividade (associação de moradores incomodada pelos caminhões); não precisa comprar nem ter contrato. Alta direção: pessoa ou grupo que dirige e controla a organização no nível mais alto; se o escopo cobre só uma unidade, é quem dirige essa unidade. Terceirizar: a organização externa fica fora do escopo, mas o processo terceirizado continua dentro.

Informação documentada, competência, não conformidade e satisfação

Informação documentada: pode estar em qualquer formato e meio (papel, eletrônico, aplicativo, vídeo), desde que controlada e mantida. Competência: capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar resultados pretendidos (certificado de curso não basta). Não conformidade: não atendimento a um requisito. Satisfação do cliente: percepção do cliente; é possível cumprir o contrato e ter cliente pouco satisfeito.

Sistema de gestão, sistema integrado, Harmonized Structure e Anexo SL

Sistema de gestão é a forma como a organização gerencia partes inter-relacionadas do negócio para alcançar objetivos; não é software nem conjunto de certificados, e sua complexidade acompanha o contexto (pode ser simples numa padaria). Um único sistema que atende ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001 é sistema de gestão integrado. Harmonized Structure: mesmas cláusulas de alto nível, com mesmos títulos e ordem; o Anexo SL define também partes de texto idêntico e termos comuns, o que facilita a integração. Não cria certificado único nem requisitos de produto.

Estrutura da ISO 9001:2026

Cláusulas 0 a 3 de introdução e 4 a 10 de requisitos (4 contexto, 5 liderança, 6 planejamento, 7 apoio, 8 operação, 9 avaliação de desempenho, 10 melhoria). A cláusula 3 traz os termos da Harmonized Structure e alguns termos específicos (sistema de gestão da qualidade, política da qualidade, objetivos da qualidade); a ISO 9000 segue como referência normativa. Anexo A: informativo, reescrito e ampliado, esclarece termos e a intenção dos requisitos sem criar requisitos. Anexo B (lista de outras normas da família): removido.

Publicação e finalidade da ISO 9001:2026

6ª edição, publicada em 16/09/2026 pelo ISO/TC 176/SC 2, com 36 páginas; substitui a ISO 9001:2015 (5ª edição) e a Emenda 1:2024 (clima), ambas retiradas; ABNT NBR ISO 9001:2026 é a adoção brasileira. Finalidade: demonstrar capacidade de fornecer com consistência produtos e serviços conformes aos requisitos do cliente e legais aplicáveis e aumentar a satisfação do cliente. É genérica: qualquer porte, setor e tipo, inclusive serviços.

Família de normas e normas de apoio

ISO 9000:2026: fundamentos e vocabulário ('Quality management — Fundamentals and vocabulary'). ISO 9004: orientação para o sucesso sustentado. ISO 19011: diretrizes de auditoria de sistemas de gestão. ISO 10002: tratamento de reclamações. ISO 10010: cultura da qualidade. ISO 10013: informação documentada. ISO 31000: diretrizes de gestão de riscos, não certificável (avaliação de riscos = identificação, análise e avaliação). ISO 13485: SGQ de dispositivos médicos para fins regulatórios. Normas setoriais (ISO 22163, ISO 29001, ISO/IEC/IEEE 90003) partem da ISO 9001 e acrescentam requisitos do setor.

Certificação, acreditação e autodeclaração

A ISO elabora normas, não certifica, não registra certificados nem declarações e não permite usar seu logotipo ligado à certificação (diz-se 'certificada na ISO 9001 por um organismo'). Certificação é voluntária e feita por organismo de certificação (terceira parte); também existe a declaração de conformidade do próprio fornecedor. Acreditação dá confirmação independente da competência do organismo de certificação; não garante produto sem defeito nem dispensa supervisões. A Global ACI sucedeu o IAF e o ILAC e publicou os requisitos de transição; o CASCO elabora normas de avaliação da conformidade.

Macetes para memorizar

Sete princípios

'Cliente, Líder, Pessoas, Processo, Melhoria, Evidência, Relacionamento' — de fora para dentro e de volta para fora.

Monitoramento x medição

Situação = monitoramento; valor = medição. 'Monitor mostra o estado; régua dá o número.'

Quem faz o quê

'ISO escreve, certificadora certifica, acreditador atesta a certificadora': ISO/TC 176/SC 2 elabora; organismo de certificação certifica; organismo de acreditação confirma a competência de quem certifica; Global ACI é a autoridade internacional de acreditação.

Normas 10000

'10002 reclama, 10010 cultiva, 10013 documenta.'

Edições

2015 = 5ª; 2026 = 6ª. 'Mudou o ano, subiu a edição.'

Anexos da 2026

'A ficou, cresceu e só explica; B saiu.'

Requisito

'Escrito, costume ou lei' = declarado, geralmente implícito, obrigatório.

Tabela de memorização: não confunda

Quando é...	...e quando é
Liderança (princípio) O caso destaca os líderes estabelecendo propósito, direção e condições para o engajamento.	**Engajamento das pessoas (princípio)** O caso destaca pessoas competentes, empoderadas e reconhecidas participando e propondo melhorias.
Tomada de decisão baseada em evidência Decidir trocar de fornecedor só após analisar dados de quilometragem, falhas e custo.	**Gestão de relacionamento** Programa conjunto com produtores para melhorar insumos e a resiliência do abastecimento.
Monitoramento Determinar a situação (funciona ou parado, dentro ou fora).	**Medição** Determinar um valor (quilos, minutos, percentual).
ISO 9000 Dúvida sobre termos e conceitos (produto, serviço, saída): fundamentos e vocabulário, referência normativa da ISO 9001.	**ISO 9004** Organização já certificada quer ir além da satisfação do cliente rumo ao sucesso sustentado.
ISO 10010 Apoio sobre cultura da qualidade.	**ISO 10013** Apoio sobre como estruturar a informação documentada.
Certificação Confiança no SGQ da organização, dada por organismo de certificação independente; voluntária.	**Acreditação** Confiança no próprio organismo de certificação: confirmação independente da sua competência.
ISO/TC 176/SC 2 Quem elabora e revisa a ISO 9001.	**Global ACI** Autoridade internacional de acreditação, sucessora do IAF e do ILAC, que fixou a transição para a ISO 9001:2026.

Números que caem

Item	Valor

Peso do domínio na prova	**11 de 40 questões (27,5%)**
Princípios de gestão da qualidade	**7, definidos na ISO 9000**
ISO 9001:2026	**6ª edição, publicada em 16/09/2026, 36 páginas, ISO/TC 176/SC 2**
ISO 9001:2015	**5ª edição, retirada junto com a Emenda 1:2024**
ISO 9000:2026	**5ª edição, maio de 2026**
Estrutura da ISO 9001:2026	**Cláusulas 0 a 3 de introdução; 4 a 10 de requisitos**
Global ACI	**Sucessora do IAF e do ILAC desde 01/01/2026; transição de 3 anos, até 30/09/2029 (prazo não cobrado na Foundation)**
Revisão periódica das normas ISO	**Tipicamente a cada cinco anos, segundo o ISO/TC 176/SC 2**

Alertas de prova (pegadinhas)

⚠ **Alerta de prova:** Achar que a ISO emite certificados, cobra pela marca, registra declarações ou autoriza o logotipo após a auditoria de estágio 2.
Como não cair: A ISO só elabora normas. Certificados vêm de organismos de certificação, e nenhuma auditoria dá direito ao logotipo da ISO.

⚠ **Alerta de prova:** Dizer que só um organismo de certificação pode atestar conformidade com a ISO 9001.
Como não cair: O ISO/TC 176/SC 2 reconhece a declaração de conformidade do próprio fornecedor; a certificação é opção voluntária, sem prazo que a torne obrigatória.

⚠ **Alerta de prova:** Contar 'dez princípios, um por cláusula' ou 'cinco princípios no Anexo A'.
Como não cair: São sete princípios, definidos na ISO 9000. O Anexo A da ISO 9001 explica a intenção dos requisitos.

⚠ **Alerta de prova:** Tratar o Anexo A como normativo (substituindo cláusulas ou acrescentando requisitos para empresas maiores).
Como não cair: O Anexo A é informativo: esclarece, não exige. Requisitos estão só nas cláusulas 4 a 10 e valem para qualquer porte.

⚠ **Alerta de prova:** Afirmar que a cláusula 3 da 2026 substituiu a ISO 9000 ou que o Anexo B virou referência normativa.
Como não cair: A ISO 9000 continua referência normativa; a cláusula 3 traz termos da Harmonized Structure e alguns específicos; o Anexo B foi removido.

⚠ **Alerta de prova:** Considerar 'alta eficácia' porque todas as atividades planejadas foram executadas.
Como não cair: Eficácia exige também alcançar os resultados planejados. Custo menor é eficiência, outro conceito.

⚠ **Alerta de prova:** Dizer que requisito não declarado no pedido não é requisito.
Como não cair: Requisito inclui o geralmente implícito (prática costumeira) e o obrigatório (lei), além do declarado.

⚠ **Alerta de prova:** Definir risco como 'sempre negativo, com dano certo' ou ligado só a exigência legal.
Como não cair: Risco é efeito da incerteza, positivo ou negativo; a alta de preço que pode dar ganho ou perda é risco.

⚠ **Alerta de prova:** Achar que, ao terceirizar, o processo sai do escopo, ou que o provedor passa a integrar o certificado.
Como não cair: Provedor fica fora do escopo; o processo terceirizado continua dentro e sob controle da organização.

⚠ **Alerta de prova:** Escolher o conselho da holding como alta direção de um SGQ cujo escopo é uma única unidade.
Como não cair: Alta direção acompanha o escopo: é quem dirige e controla aquela unidade no nível mais alto, não o coordenador da qualidade.

⚠ **Alerta de prova:** Considerar a ISO 31000 certificável ou obrigatória, ou dizer que ela substitui a 6.1.
Como não cair: É diretriz opcional de gestão de riscos que pode apoiar a 6.1; não gera certificado. Tratamento vem depois da avaliação de riscos.

⚠ **Alerta de prova:** Achar que a ISO 9001 não serve para serviços ou que exige adotar antes a ISO 13485.
Como não cair: A ISO 9001 é genérica, para qualquer porte, setor e tipo; a ISO 13485 é só para dispositivos médicos.

⚠ **Alerta de prova:** Confundir Harmonized Structure com 'certificação combinada' ou com 'modelo de excelência'.
Como não cair: Harmonized Structure é a estrutura comum de cláusulas das normas de sistema de gestão; certificação combinada é arranjo de auditoria.

⚠ **Alerta de prova:** Prometer que o SGQ garante que nenhuma interrupção volte a ocorrer, ou que traz isenção tributária ou de fiscalização.
Como não cair: Benefícios citados pela ISO: confiança e satisfação do cliente, menos desperdício e custo, decisões informadas, resiliência e acesso a mercados que exigem a certificação.

Como cai na prova

📝 **Como cai:** Caso curto de uma organização e a pergunta 'qual princípio de gestão da qualidade ela aplicou?'
Como resolver: Ache o protagonista e a ação: líderes dando direção = liderança; equipe com autonomia = engajamento; dados antes de decidir = evidência; parceria externa = relacionamento; processos como sistema = abordagem de processo; aprender com falhas = melhoria; necessidades atuais e futuras do cliente = foco no cliente. As duas erradas são princípios vizinhos.

📝 **Como cai:** Pergunta de terminologia com caso ('esse resultado é eficaz?', 'isso é requisito?', 'é parte interessada?', 'é auditoria?').
Como resolver: Aplique a definição literal: eficácia = realizar e alcançar; requisito = declarado, implícito ou obrigatório; parte interessada = afeta, é afetada ou se percebe afetada; auditoria = sistemática, independente e documentada. Desconfie de alternativas que acrescentam condições que a definição não tem (contrato, lei, certificadora).

📝 **Como cai:** 'Que norma da ISO serve para...?' ou 'qual é o papel da norma X?'
Como resolver: Use o mapa: vocabulário 9000, requisitos 9001, sucesso sustentado 9004, auditoria 19011, reclamações 10002, cultura 10010, documentação 10013, riscos 31000, dispositivos médicos 13485, ambiente 14001. Descarte a alternativa que dá à norma um papel de outra.

📝 **Como cai:** Fato sobre a ISO 9001:2026, a ISO ou a certificação ('qual afirmação está de acordo com a ISO?').
Como resolver: Cheque edição (6ª), data (16/09/2026), substituição da 2015 e da Emenda 1:2024, Anexo A informativo, Anexo B removido, ISO 9000 normativa, ISO não certifica, certificação voluntária. Qualquer alternativa que mantenha a 2015 vigente ou ponha a ISO certificando cai.

Gatilhos do enunciado

Se o enunciado trouxer...	Pense em
Decidiu depois de analisar dados dos últimos 12 meses	**Tomada de decisão baseada em evidência**
Parceria com produtores, provedores ou reguladores para resiliência e colaboração	**Gestão de relacionamento**
Operadores com autonomia e reconhecimento propondo melhorias	**Engajamento das pessoas**
Ouvir clientes para entender necessidades atuais e antecipar as futuras	**Foco no cliente**
Matrícula, ensino, avaliação e diploma geridos como sistema, não como setores isolados	**Abordagem de processo**
Aprender com não conformidades, auditorias e reclamações para ajustar e inovar	**Princípio da melhoria**
Mesmos títulos e ordem de cláusulas em ISO 9001, ISO 14001 e ISO/IEC 27001	**Harmonized Structure (Anexo SL)**
Um único sistema atendendo várias normas de gestão	**Sistema de gestão integrado**
Como planejar, conduzir e melhorar auditorias	**ISO 19011**
Tratamento de reclamações de clientes	**ISO 10002**
Dispositivos médicos e exigências regulatórias	**ISO 13485**
Ir além da ISO 9001 rumo ao sucesso sustentado	**ISO 9004**
Olhada informal no setor, sem critérios nem registro	**Não é auditoria: auditoria é processo sistemático, independente e documentado**
Cliente auditando o SGQ do fornecedor	**Auditoria de segunda parte (primeira = interna; terceira = independente, como certificação)**

🎯 Se você lembrar de só uma coisa deste capítulo...

- Sete princípios, na ISO 9000; a ISO 9000:2026 continua referência normativa da ISO 9001:2026.
- A ISO não certifica nem libera logotipo; certificação é voluntária e existe autodeclaração; acreditação dá confiança em quem certifica.
- Anexo A é informativo; Anexo B foi removido; requisitos só nas cláusulas 4 a 10.
- Monitoramento = situação; medição = valor; eficácia = fazer o planejado e alcançar o resultado.
- Risco é efeito da incerteza, positivo ou negativo; a ISO 9001 o aborda por mentalidade de risco.

Essenciais para a prova (checklist)

- ☐ Sei definir qualidade, objeto e os três tipos de requisito com exemplo.
- ☐ Sei os sete princípios e reconhecer cada um num caso prático.
- ☐ Sei as quatro etapas do PDCA e o que se faz no Check.
- ☐ Sei diferenciar eficácia de eficiência, monitoramento de medição e definir desempenho.
- ☐ Sei explicar Harmonized Structure, Anexo SL e sistema de gestão integrado.
- ☐ Sei a estrutura da ISO 9001:2026, o que mudou na cláusula 3 e nos Anexos A e B.
- ☐ Sei para que servem ISO 9000, 9004, 19011, 10002, 10010, 10013, 31000, 13485 e 14001.
- ☐ Sei a diferença entre ISO, organismo de certificação, organismo de acreditação e Global ACI.
- ☐ Sei definir parte interessada, alta direção e terceirizar e aplicar ao escopo.

Questões de revisão do capítulo

R1.1 · Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

Uma escola de idiomas de Londrina realizou todas as aulas planejadas no semestre, mas apenas 40% dos alunos atingiram o nível esperado. Pelo conceito de eficácia das normas de sistema de gestão da ISO, como avaliar esse resultado?

A. Baixa eficácia: aulas dadas, mas resultados planejados não alcançados
B. Alta eficácia, pois todas as atividades planejadas foram executadas no prazo
C. Alta eficiência: custo por aluno ficou abaixo do orçamento

R1.2 · Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

O dono de uma padaria artesanal em Belo Horizonte, com 12 funcionários, acha que um sistema de gestão exige muitos documentos e uma estrutura burocrática. Segundo a ISO, como a complexidade de um sistema de gestão é definida?

A. Depende do contexto da organização e pode ser simples numa empresa pequena
B. É fixa: toda organização certificada precisa ter a mesma documentação básica
C. Depende do número de normas de sistema de gestão adotadas pela empresa

R1.3 · Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

Uma pequena empresa de software de Recife implementou o SGQ, fez auditoria interna completa e quer afirmar conformidade com a ISO 9001 sem contratar certificadora. Segundo o ISO/TC 176/SC 2, isso é possível?

A. Não, pois só um organismo de certificação pode atestar conformidade
B. Sim, desde que a ISO registre a declaração em seu banco de dados
C. Sim, por meio de uma declaração de conformidade do próprio fornecedor

R1.4 · Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

Uma rede de supermercados de Curitiba fez um grande projeto de melhoria em 2025 e não fez mais nada desde então. Pelo conceito das normas de sistema de gestão, por que isso não caracteriza melhoria contínua?

A. Porque melhoria contínua só vale quando reduz custos em toda a operação
B. Porque é uma atividade recorrente para melhorar o desempenho
C. Porque melhoria contínua exige um projeto novo aprovado a cada mês

Respostas comentadas

R1.1. A) Baixa eficácia: aulas dadas, mas resultados planejados não alcançados

Por quê: Eficácia = atividades planejadas realizadas e resultados planejados alcançados; não confundir com eficiência (resultado em relação aos recursos).

✗ B) Incorreta. Executar as atividades não basta; eficácia também exige alcançar os resultados planejados.

✗ C) Incorreta. O enunciado não traz dados de custo, e eficiência é outro conceito.

> **Dica de prova:** Fez tudo e não alcançou o resultado: baixa eficácia.

R1.2. A) Depende do contexto da organização e pode ser simples numa empresa pequena

Por quê: Sistema de gestão é a forma como a organização gerencia as partes inter-relacionadas do negócio para alcançar objetivos; a complexidade acompanha o contexto.

✗ B) Incorreta. A extensão da documentação varia com o porte, a complexidade e a competência das pessoas; não há um pacote fixo.

✗ C) Incorreta. Adotar mais normas pode ampliar o sistema, mas a complexidade é definida pelo contexto específico da organização.

> **Dica de prova:** Sistema de gestão não é sinônimo de burocracia: é proporcional ao contexto.

R1.3. C) Sim, por meio de uma declaração de conformidade do próprio fornecedor

Por quê: Formas de demonstrar conformidade: autodeclaração (primeira parte) ou certificação por organismo independente (terceira parte); a certificação é voluntária.

✗ A) Incorreta. A certificação por terceira parte é uma opção; a autodeclaração também é reconhecida como forma de atestar conformidade.

✗ B) Incorreta. A ISO não registra declarações nem certificados de organizações.

> **Dica de prova:** Autodeclaração existe; certificação é opcional.

R1.4. B) Porque é uma atividade recorrente para melhorar o desempenho

Por quê: Melhoria contínua: recorrente, alimentada por dados, auditorias e análise crítica; não um evento único.

✗ A) Incorreta. Melhoria pode envolver qualidade, satisfação, processos e resiliência, não apenas custos.

✗ C) Incorreta. A norma não fixa frequência mensal; exige que a melhoria seja recorrente.

> **Dica de prova:** Contínua = recorrente.

02

CAPÍTULO 2 · 72,5% DA PROVA

Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

Este é o domínio que decide a prova: 29 das 40 questões (72,5%) cobram os requisitos das cláusulas 4 a 10 da ISO 9001:2026. Preciso saber, cláusula por cláusula, o que a norma pede de fato e quem responde por isso, porque o enunciado quase sempre traz um caso (fábrica, hospital, transportadora, prefeitura) e pergunta qual requisito foi atendido ou descumprido. As novidades da edição 2026 aparecem o tempo todo: cultura da qualidade e comportamento ético (5.1.1, 7.1.4 e 7.3), 6.1 dividida em 6.1.1, 6.1.2 e 6.1.3, 6.3 com eficácia e comunicação das mudanças, 9.3.2 com 'deve incluir' e 10.1 consolidando a melhoria contínua. Onde mais erro: confundir conscientização com competência, verificação com validação, correção com ação corretiva, e cair no distrator que coloca a certificadora aprovando, definindo ou recebendo algo que é responsabilidade da própria organização.

Neste capítulo
20 tópicos-chave · 14 pegadinhas · 8 macetes · 14 gatilhos · 4 questões comentadas

Tópicos-chave

Contexto da organização (4.1)

A organização determina as questões externas e internas pertinentes ao seu propósito e à direção estratégica que afetam os resultados pretendidos do SGQ, e monitora e analisa criticamente essas informações (contexto parado no tempo é falha). Externas: câmbio, legislação, mercado, tecnologia, clima, cadeia de suprimentos, perfil da população atendida. Internas: valores, cultura, conhecimento e desempenho. Na 2026 (vinda da Emenda 1:2024), a organização determina se a mudança climática é questão pertinente; a norma não presume a pertinência nem exige metas de emissões.

Partes interessadas (4.2)

Três passos: determinar as partes interessadas pertinentes ao SGQ, os requisitos pertinentes delas e quais desses requisitos o SGQ vai abordar (a organização decide; não precisa abordar todos). Vão além do cliente: pacientes, reguladores, funcionários, provedores externos, comunidade. Partes interessadas pertinentes podem ter requisitos ligados à mudança climática. Não se exige contrato com cada parte nem dados financeiros delas.

Escopo do SGQ (4.3)

Definido a partir das questões da 4.1, dos requisitos da 4.2 e dos produtos e serviços; fica disponível como informação documentada e indica os tipos de produtos e serviços cobertos. Um requisito pode ser declarado não aplicável só com justificativa e se não afetar a conformidade dos produtos e serviços (custo alto não justifica; a norma não usa o termo 'exclusão'). Exemplo clássico: quem produz pelo projeto do cliente justifica a não aplicabilidade de projeto e desenvolvimento.

SGQ e seus processos (4.4)

Estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente o SGQ. Para cada processo: entradas requeridas e saídas esperadas, sequência e interação, critérios e métodos (monitoramento, medições e indicadores), recursos, responsabilidades e autoridades, riscos e oportunidades (conforme 6.1), avaliação e mudanças. A informação documentada, na extensão necessária, apoia a operação e dá confiança de que os processos ocorrem como planejado; não exige manual único nem fluxogramas.

Liderança e comprometimento (5.1.1)

A alta direção responde (responsabilização, accountability) pela eficácia do SGQ: pode delegar tarefas, nunca a responsabilização. Assegura política e objetivos compatíveis com o contexto e a direção estratégica, integração dos requisitos aos processos de negócio, recursos disponíveis e resultados pretendidos; promove abordagem de processo, mentalidade de risco e, na 2026, a melhoria contínua; comunica a importância da qualidade; engaja, dirige e apoia pessoas; apoia outros papéis de gestão a liderar. Alínea nova da 2026: promover a cultura da qualidade e o comportamento ético, refletidos em valores, atitudes e práticas compartilhados, sem exigência de documentá-los.

Foco no cliente (5.1.2)

A alta direção assegura que requisitos do cliente e estatutários e regulamentares aplicáveis sejam determinados, entendidos e atendidos de forma consistente; que riscos e oportunidades que afetam a conformidade e a capacidade de satisfazer clientes sejam determinados e abordados; e que se mantenha o foco no aumento da satisfação do cliente. Preço, canal de vendas e lucro de acionistas não fazem parte.

Política da qualidade (5.2)

Estabelecida, implementada e mantida pela alta direção. Na 2026 (5.2.1) é apropriada ao propósito, considera o contexto e apoia a direção estratégica, fornece estrutura para os objetivos e traz dois compromissos fixos: satisfazer os requisitos aplicáveis e melhorar continuamente o SGQ. Pela 5.2.2, fica disponível como informação documentada, comunicada, entendida e aplicada (política guardada no computador do diretor falha). Metas numéricas ficam nos objetivos (6.2), não na política.

Papéis, responsabilidades e autoridades (5.3)

A alta direção atribui, comunica e faz entender responsabilidades e autoridades para: assegurar a conformidade do SGQ, assegurar que os processos entreguem as saídas pretendidas, relatar à alta direção o desempenho do SGQ e oportunidades de melhoria, promover o foco no cliente e manter a integridade do SGQ nas mudanças. Não exige cargo de 'representante da direção' nem organograma assinado.

Riscos e oportunidades (6.1 na edição 2026)

Reorganizada em 6.1.1 (determinar riscos e oportunidades, considerando 4.1 e 4.2), 6.1.2 (ações para abordar riscos) e 6.1.3 (ações para abordar oportunidades). Finalidade: assegurar os resultados pretendidos, aumentar efeitos desejáveis, prevenir ou reduzir os indesejáveis e alcançar melhoria. As ações são integradas aos processos do SGQ e têm a eficácia avaliada; são proporcionais, sem obrigação de eliminar todos os riscos. Oportunidade não é o espelho de um risco: é algo buscado ativamente (novo mercado, ferramentas digitais, colaboração).

Objetivos da qualidade (6.2)

Estabelecidos nas funções e níveis pertinentes, coerentes com a política, mensuráveis, pertinentes à conformidade e à satisfação, monitorados, comunicados, atualizados conforme apropriado e com informação documentada. O planejamento para alcançá-los define o que será feito, recursos, responsável, prazo e como avaliar os resultados. 'Atender bem os pacientes' falha por não ser mensurável; '98% de entregas no prazo até dezembro' é coerente com uma política de prazo.

Planejamento de mudanças (6.3)

Quando a organização determina que o SGQ precisa mudar, a mudança é feita de forma planejada, considerando propósito e consequências potenciais, integridade do SGQ, disponibilidade de recursos e alocação de responsabilidades. Novidade da 2026: implementação eficaz para alcançar os resultados pretendidos, monitoramento e avaliação da eficácia, comunicação das mudanças e análise dos resultados. A certificadora não autoriza mudanças.

Recursos (7.1)

Considerar capacidades e restrições dos recursos internos e o que obter de provedores externos. Inclui pessoas; infraestrutura (edifícios, equipamentos, TI, transporte); ambiente para a operação dos processos (7.1.4: fatores sociais, psicológicos e físicos, com referência na 2026 à cultura e à ética); recursos de monitoramento e medição adequados e mantidos e, quando exigida rastreabilidade, calibrados ou verificados, identificados e protegidos contra ajustes (se um equipamento estiver fora, avaliar resultados anteriores); e conhecimento organizacional, mantido e disponibilizado, vindo de fontes internas (lições aprendidas) e externas (normas, clientes).

Competência (7.2) e conscientização (7.3)

Competência: determinar a necessária de quem afeta o desempenho do SGQ, assegurá-la com base em educação, treinamento ou experiência, agir para adquiri-la (treinamento, mentoria, realocação ou contratação), avaliar a eficácia da ação e reter informação documentada como evidência. Conscientização: as pessoas conhecem a política, os objetivos pertinentes, sua contribuição para a eficácia do SGQ, as implicações de não atender aos requisitos e, na 2026, a cultura da qualidade e o comportamento ético. Saber fazer é competência; saber por que importa é conscientização.

Comunicação (7.4) e informação documentada (7.5)

Comunicação interna e externa pertinente ao SGQ, definindo o que, quando, com quem e como comunicar. Informação documentada: a exigida pela norma mais a que a organização julga necessária, com extensão que varia com porte, complexidade e competência (não há manual nem 'seis procedimentos obrigatórios'). Ao criar e atualizar: identificação, formato e meio, análise crítica e aprovação. Controle: disponível e adequada onde e quando necessária, protegida contra perda de confidencialidade, uso impróprio ou perda de integridade, controle de alterações, retenção e disposição; documentos de origem externa necessários são identificados e controlados.

Operação e requisitos de produtos e serviços (8.1 e 8.2)

8.1: planejar, implementar e controlar os processos para atender aos requisitos de provisão, com critérios para processos e para aceitação, recursos, controles e informação documentada; mudanças planejadas são controladas e as não intencionais têm consequências analisadas e efeitos adversos mitigados; processos terceirizados continuam controlados. Comunicação com o cliente: informações sobre produtos e serviços, consultas, contratos e pedidos (inclusive mudanças), retroalimentação e reclamações, propriedade do cliente e ações de contingência. Antes do compromisso, análise crítica dos requisitos (inclusive os não declarados mas necessários ao uso e os legais); divergência entre proposta e pedido é resolvida antes; pedido verbal é confirmado; requisito alterado exige atualizar a informação documentada e avisar as pessoas pertinentes.

Projeto e desenvolvimento

Aplicável quando a organização define as características do que entrega, inclusive serviços. Planejamento (etapas, controles, responsáveis, recursos, interfaces, envolvimento de clientes), entradas (requisitos de desempenho, normas, dados de projetos anteriores, consequências de falha), controles (análise crítica avalia a capacidade dos resultados de atender requisitos; verificação confirma saídas x entradas; validação confirma o uso pretendido), saídas (atendem às entradas, servem a produção e compras, trazem critérios de aceitação) e mudanças (identificadas, analisadas criticamente, controladas, autorizadas e registradas).

Controle de provedores externos

Aplica-se quando o item externo se incorpora ao produto da organização, vai direto ao cliente ou é processo terceirizado. Tipo e extensão do controle são proporcionais ao impacto potencial no atendimento aos requisitos (compressor crítico exige mais que material de escritório). A organização define critérios de avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação e comunica ao provedor requisitos, aprovações, competência exigida, interações, controle e verificações planejadas. Certificação do provedor ou valor da compra não são o critério.

Produção, liberação e saídas não conformes

Condições controladas: informação documentada, recursos e infraestrutura, pessoas competentes, monitoramento e medição, validação e revalidação de processos cuja saída não pode ser verificada depois (esterilização, soldagem, tratamento térmico) e prevenção de erro humano. Também: identificação e rastreabilidade (origem e destino do lote), propriedade do cliente (identificar, proteger; se houver dano, informar o cliente e registrar), preservação (câmara fria, embalagem térmica) e atividades pós-entrega (garantia, manutenção). Liberação só após as verificações planejadas, salvo aprovação de autoridade pertinente e, quando aplicável, do cliente, com registro de conformidade e de quem autorizou. Saídas não conformes: identificar e controlar primeiro, depois tratar (correção, segregação, contenção, devolução, suspensão, informar o cliente, aceitação sob concessão), com registro.

Avaliação de desempenho (9.1, 9.2 e 9.3)

9.1: determinar o que monitorar e medir, métodos que assegurem resultados válidos, quando monitorar e medir e quando analisar e avaliar; satisfação do cliente é a percepção, obtida por métodos definidos; a análise avalia conformidade, satisfação, desempenho e eficácia do SGQ, planejamento, ações sobre riscos e oportunidades, provedores externos e necessidade de melhorias. 9.2: auditorias internas em intervalos planejados para verificar se o SGQ é conforme e eficazmente implementado; programa com frequência, métodos, responsabilidades, planejamento e relato, baseado em importância, mudanças e resultados anteriores; critérios e escopo por auditoria; auditores objetivos e imparciais; resultados relatados à gestão pertinente. 9.3: a alta direção, em intervalos planejados, verifica se o SGQ segue adequado, suficiente e eficaz e alinhado à estratégia; as entradas 'devem incluir' (2026), com a nova entrada sobre mudanças nas necessidades e expectativas das partes interessadas; saídas: melhorias, mudanças no SGQ e recursos, com informação documentada.

Melhoria contínua (10.1) e não conformidade e ação corretiva (10.2)

Na 2026 a 10.1 Melhoria contínua consolida os antigos 10.1 e 10.3: melhorar a adequação, a suficiência e a eficácia do SGQ, considerando os resultados de análise e avaliação (9.1) e as saídas da análise crítica (9.3). 10.2 em ordem: reagir (controlar, corrigir, lidar com consequências), avaliar a necessidade de eliminar causas (analisar, determinar causas, verificar ocorrências semelhantes), implementar ações apropriadas aos efeitos, analisar criticamente a eficácia, atualizar riscos e oportunidades e mudar o SGQ se necessário. Registro: natureza da não conformidade, ações tomadas e resultado das ações corretivas; foco em causas, não em culpados.

Macetes para memorizar

Mapa das cláusulas de requisitos

4 Contexto, 5 Liderança, 6 Planejamento, 7 Apoio, 8 Operação, 9 Avaliação, 10 Melhoria: 'Conhecer, Liderar, Planejar, Apoiar, Operar, Avaliar, Melhorar'.

Nova 6.1

'1 descobre, 2 protege, 3 aproveita': 6.1.1 determina, 6.1.2 riscos, 6.1.3 oportunidades.

Onde está cultura e ética na 2026

'5-7-7': 5.1.1 (a alta direção promove), 7.1.4 (ambiente), 7.3 (as pessoas ficam conscientes).

Itens da conscientização (7.3)

'POCI + CE': Política, Objetivos, Contribuição, Implicações de não atender + Cultura e Ética.

Controles de projeto

Análise crítica AVALIA se a etapa consegue atender aos requisitos; Verificação CONFERE a saída contra a entrada (papel x papel); Validação testa o USO pretendido (produto na mão de quem vai usar).

Análise crítica pela direção (9.3)

'Serve, basta e funciona?' = adequação, suficiência e eficácia. Termina em decisão: melhorar, mudar, prover recursos.

Sequência da 10.2

'Segura, investiga, age, confere, atualiza': reagir, avaliar causas, implementar, analisar eficácia, atualizar riscos e o SGQ.

Planejamento dos objetivos (6.2)

'O quê, com quê, quem, quando e como avaliar' — objetivo sem plano é desejo.

Tabela de memorização: não confunda

Quando é...	...e quando é
Competência (7.2) Saber executar o trabalho: educação, treinamento ou experiência, ações para adquirir e evidência documentada (o operador não sabe ajustar o forno).	**Conscientização (7.3)** Saber por que o trabalho importa: política, objetivos pertinentes, contribuição, implicações de não atender requisitos, cultura e ética (opera com perfeição, mas não conhece a política nem o objetivo da área).
Verificação de projeto Comparar as saídas com as entradas definidas no início (cálculos e protótipos conferidos contra os requisitos de entrada).	**Validação de projeto** Confirmar que o produto ou serviço resultante atende ao uso pretendido, de preferência em condições reais (pacientes usando o aplicativo por duas semanas). Reunião de etapa que avalia resultados e problemas é análise crítica.
Correção Tratar o efeito da não conformidade já ocorrida: reimprimir o lote, refazer, conter.	**Ação corretiva** Eliminar a causa para não repetir: mudar o processo (dupla checagem na aprovação da arte); depois analisar a eficácia.

Ações para riscos (6.1.2) Algo que ainda pode acontecer (risco de falha na refrigeração no transporte): ação planejada no planejamento.	**Não conformidade e ação corretiva (10.2)** Algo que já aconteceu (requisito não atendido, reclamação procedente): reagir, tratar causas e verificar eficácia.
Ações para riscos (6.1.2) Ameaças aos resultados: rupturas na cadeia de suprimentos, lacunas de competência, falhas de processo, problemas de integridade dos dados.	**Ações para oportunidades (6.1.3)** Possibilidades benéficas a buscar: novos mercados e clientes, uso mais eficaz de ferramentas digitais, melhorias de processo, colaboração.
Liberação antecipada Liberar antes de concluir as verificações planejadas, com aprovação de autoridade pertinente e, quando aplicável, do cliente.	**Aceitação sob concessão** A saída já está fora da especificação e o cliente a avalia e aceita formalmente mesmo assim (tom de cor levemente diferente).
Auditoria interna (9.2) Verificar se o SGQ é conforme e está eficazmente implementado, com auditores objetivos e imparciais, resultados relatados à gestão pertinente.	**Análise crítica pela direção (9.3)** A alta direção decide se o SGQ segue adequado, suficiente e eficaz, a partir de entradas obrigatórias, e gera saídas de melhoria, mudança e recursos. Uma não substitui a outra.

Números que caem

Item	Valor
Peso do domínio na prova	**29 de 40 questões (72,5%)**
Subcláusulas da 6.1 na edição 2026	**3 (6.1.1 determinar, 6.1.2 riscos, 6.1.3 oportunidades)**
Compromissos fixos da política da qualidade (5.2.1)	**2: satisfazer os requisitos aplicáveis e melhorar continuamente o SGQ**
Cláusula 10 na edição 2026	**10.1 Melhoria contínua (consolida os antigos 10.1 e 10.3) e 10.2 Não conformidade e ação corretiva**
Cláusulas em que a 2026 cita cultura da qualidade e comportamento ético	**5.1.1, 7.1.4 e 7.3**

Alertas de prova (pegadinhas)

⚠ **Alerta de prova:** Achar que a certificadora aprova, define ou precisa receber algo da organização: escopo, exclusões, política, objetivos, mudanças, partes interessadas, relatório de auditoria interna, ata da análise crítica.
Como não cair: A organização determina e documenta; a certificadora só avalia a conformidade. Alternativa com 'aprovação prévia do organismo de certificação', 'enviar à certificadora em 30 dias/48 horas' ou 'conforme listado pela certificadora' está errada.

⚠ **Alerta de prova:** Aceitar que a alta direção delegue a responsabilização pela eficácia do SGQ ao gestor da qualidade, aos coordenadores ou aos setores.
Como não cair: Tarefa se delega; responsabilização, não. A delegação de análises e documentação é aceitável, mas a alta direção continua respondendo pela eficácia.

⚠ **Alerta de prova:** Entregar a promoção da cultura da qualidade e do comportamento ético ao RH ou exigir um procedimento documentado de cultura para mostrar ao auditor.
Como não cair: Na 2026 é alínea da 5.1.1, da alta direção; cultura e ética se demonstram em valores, atitudes e práticas compartilhados, sem documento obrigatório nem código de ética registrado em cartório.

⚠ **Alerta de prova:** Marcar 'manual da qualidade e seis procedimentos obrigatórios' ou 'mesmo pacote de documentos para toda organização' como exigência de informação documentada.
Como não cair: Isso era de edições antigas. Hoje vale o que a norma exige mais o que a organização julga necessário, em extensão proporcional a porte, complexidade e competência.

⚠ **Alerta de prova:** Considerar que terceirizar um processo o tira do SGQ ou transfere a responsabilidade (e os riscos) ao provedor.
Como não cair: Processo terceirizado segue no escopo e sob controle da organização; o provedor executa, mas não assume o SGQ. Mudança feita pelo provedor sem aviso é analisada e seus efeitos mitigados (8.1).

⚠ **Alerta de prova:** Escolher 'aplicar controle igual a todos os provedores' ou 'controlar só quem não tem ISO 9001' ou 'quando a compra passar de certo valor'.
Como não cair: O controle é proporcional ao impacto potencial no atendimento aos requisitos; o gatilho é o papel do item externo (incorporado, direto ao cliente ou terceirizado), não certificação nem valor.

⚠ **Alerta de prova:** Encerrar a ação corretiva assim que implementada, ou responder a não conformidade com demissão e punição.
Como não cair: 10.2 exige analisar criticamente a eficácia antes de fechar e foca causas sistêmicas; o registro traz natureza, ações e resultado, nunca 'nome do culpado e punição'.

⚠ **Alerta de prova:** Chamar de 'ação preventiva' a mudança de processo feita depois de uma falha que já aconteceu (ex.: lote impresso com erro, reimpresso, e depois criação de dupla checagem na aprovação da arte).
Como não cair: Se a falha já ocorreu e a mudança ataca a causa, é ação corretiva (10.2). Reimprimir ou refazer o lote é correção. Ação para algo que ainda pode acontecer é ação para abordar risco (6.1.2).

⚠ **Alerta de prova:** Tratar risco climático ou evento extremo como problema do transportador ou como algo fora do SGQ por não depender da organização.
Como não cair: Evento climático que afeta a operação é questão externa (4.1) e gera riscos, oportunidades e contingência; questões fora do controle da organização também são contexto.

⚠ **Alerta de prova:** Achar que, na 2026, a 6.1.2 ainda reúne riscos e oportunidades, ou que a 6.1 'continua igual'.
Como não cair: 6.1.1 determina, 6.1.2 trata riscos e 6.1.3 trata oportunidades. A separação serve para usar ambos de forma proativa nas decisões e na melhoria contínua, não para reduzir registros nem levar oportunidades ao marketing.

⚠ **Alerta de prova:** Marcar como novidade da 2026 itens que já existiam: 'situação das ações de análises críticas anteriores', 'resultados de auditorias' (9.3.2) ou 'integração aos processos de negócio' e 'abordagem de processo e mentalidade de risco' (5.1.1).
Como não cair: Novidades reais: 5.1.1 cultura da qualidade e ética + 'melhoria contínua'; 9.3.2 'deve incluir' + mudanças nas necessidades e expectativas das partes interessadas pertinentes; 6.3 eficácia, comunicação e análise de resultados.

⚠ **Alerta de prova:** Proibir a liberação antecipada em qualquer situação, ou permiti-la com desconto comercial.
Como não cair: É permitida só com aprovação de autoridade pertinente e, quando aplicável, do cliente, com rastreabilidade a quem autorizou. Desconto não substitui aprovação.

⚠ **Alerta de prova:** Descartar a saída não conforme sem registro ou entregá-la com desconto sem avisar o cliente.
Como não cair: Primeiro identificar e controlar para evitar uso ou entrega não pretendidos; tratar por uma das formas previstas e registrar. Concessão exige autorização.

⚠ **Alerta de prova:** Dizer que satisfação do cliente se monitora pelo número de reclamações formais ou pelo faturamento por cliente.
Como não cair: Monitora-se a percepção do cliente sobre o atendimento às necessidades e expectativas, com métodos definidos (pesquisas, retroalimentação, reuniões, análise de mercado). Ausência de reclamação não prova satisfação.

Como cai na prova

📝 **Como cai:** Caso de uma empresa brasileira descrevendo uma conduta e a pergunta 'que item da cláusula X essa conduta atende?' ou 'qual requisito está sendo descumprido?'
Como resolver: Identifique o verbo central do caso (explicou, mapeou, auditou, liberou, comparou). Associe ao requisito específico, não ao vizinho: explicar consequências é conscientização (7.3), não competência; atribuir papéis é 5.3, não 5.1.1. Elimine as alternativas que põem a certificadora aprovando, definindo ou recebendo algo da organização, ou que trocam o requisito por preço, bônus, cartório ou marketing.

📝 **Como cai:** 'O que mudou na ISO 9001:2026 em relação à edição anterior?' ou 'qual item é novo?'
Como resolver: Confira a lista de novidades: 5.1.1 cultura e ética e 'melhoria contínua'; 5.2.1 contexto e direção estratégica; 6.1 em três partes; 6.3 eficácia, comunicação e análise de resultados; 7.3 e 7.1.4 com cultura e ética; 9.3.2 'deve incluir' e partes interessadas; 10.1 consolidada; clima em 4.1 e 4.2. Descarte o que já existia e o que foi 'eliminado' ou 'transferido' de cláusula.

📝 **Como cai:** Dois itens parecidos como alternativas (verificação x validação, correção x ação corretiva, liberação antecipada x concessão, risco x oportunidade).
Como resolver: Pergunte o tempo e o objeto: já aconteceu ou pode acontecer? Compara com entradas ou com o uso real? A saída já está fora da especificação ou só falta concluir verificações? A definição precisa do par decide.

📝 **Como cai:** 'Quem deve...' (estabelecer a política, responder pela eficácia, fazer a análise crítica, definir o escopo, decidir não aplicabilidade).
Como resolver: Política, responsabilização, análise crítica e cultura: alta direção. Escopo, partes interessadas, riscos, documentação, controle de provedores: a organização. Nunca a certificadora, o RH sozinho, o auditor externo ou o cliente aprovando processos internos.

📝 **Como cai:** 'Além de X, o que mais a cláusula pede?' ou 'qual é o passo seguinte?' (depois do treinamento, depois da ação corretiva, depois de identificar partes interessadas).
Como resolver: Lembre a cadeia completa de cada requisito: 7.2 termina em avaliar a eficácia e reter evidência; 10.2 termina em analisar a eficácia e atualizar riscos; 4.2 vai de partes pertinentes a requisitos pertinentes e a quais o SGQ aborda; 9.1 começa por 'o que monitorar e medir'.

Gatilhos do enunciado

Se o enunciado trouxer...	Pense em
Operador sabe fazer perfeitamente, mas não conhece a política, o objetivo da área ou o efeito de pular uma etapa	**Conscientização (7.3)**
Reunião de etapa para avaliar se os resultados até ali atendem aos requisitos e identificar problemas	**Análise crítica de projeto e desenvolvimento**

Resultado do processo não pode ser verificado depois (esterilização, soldagem, tratamento térmico)	**Validação e revalidação periódica da capacidade do processo**
Descobrir de que lote de matéria-prima veio o item e para quais clientes foram os outros	**Identificação e rastreabilidade das saídas**
Câmara fria, embalagem térmica, proteção no transporte	**Preservação das saídas**
Garantia, manutenção preventiva e atendimento técnico depois da instalação	**Atividades pós-entrega**
Veículo, molde, dados ou arquivos do cliente danificados ou guardados pela organização	**Propriedade do cliente: proteger; se houver problema, informar o cliente e registrar**
Técnico único que sabe ajustar a máquina vai se aposentar	**Conhecimento organizacional (7.1): determinar, manter e disponibilizar**
Pedido final diferente da proposta, pedido por telefone, itens que o cliente não declarou	**Análise crítica dos requisitos antes do compromisso de fornecer**
Coordenadora escalada para auditar o próprio processo	**Objetividade e imparcialidade do processo de auditoria (9.2)**
Auditar mais o processo crítico que mudou e teve não conformidades	**Programa de auditoria baseado em importância, mudanças e resultados de auditorias anteriores**
Mudança implantada e meses depois ninguém sabe se funcionou	**6.3 (2026): definir como monitorar e avaliar a eficácia da mudança**
Diretoria aprova objetivos ambiciosos e não libera pessoas nem equipamentos	**5.1.1: assegurar que os recursos necessários estejam disponíveis**
Ruído, calor, esgotamento, pressão por metas no posto de trabalho	**Ambiente para a operação dos processos (7.1.4): fatores sociais, psicológicos e físicos**

🎯 Se você lembrar de só uma coisa deste capítulo...

- A certificadora nunca aprova, define nem recebe escopo, política, objetivos, mudanças, riscos ou documentos da organização: ela só avalia a conformidade.
- Responsabilização pela eficácia do SGQ, política da qualidade, análise crítica pela direção e promoção da cultura da qualidade e da ética são da alta direção.
- Terceirizado continua controlado; controle de provedor é proporcional ao impacto no atendimento aos requisitos.
- Ação (treinamento, ação corretiva, ação para risco, mudança) só fecha com eficácia avaliada.
- Na 2026: 6.1 em três partes, 6.3 com eficácia e comunicação, 9.3.2 'deve incluir' + partes interessadas, 10.1 consolidada.

Essenciais para a prova (checklist)

- ☐ Sei citar as questões externas e internas da 4.1 e explicar como a mudança climática entra em 4.1 e 4.2.
- ☐ Sei as condições para declarar um requisito não aplicável na 4.3 e o exemplo de projeto e desenvolvimento.
- ☐ Sei listar as responsabilidades da alta direção na 5.1.1 e apontar qual alínea é nova na 2026.
- ☐ Sei os dois compromissos obrigatórios da política e o que a 5.2.2 exige dela.
- ☐ Sei a divisão 6.1.1/6.1.2/6.1.3 e classificar um exemplo como risco ou oportunidade.
- ☐ Sei o que a 6.3 exige ao planejar mudanças e o que a 2026 acrescentou.
- ☐ Sei distinguir competência de conscientização e os cinco itens da 7.3 na 2026.
- ☐ Sei diferenciar análise crítica, verificação e validação de projeto e liberação antecipada de concessão.
- ☐ Sei as entradas e saídas da análise crítica pela direção e qual entrada é nova na 9.3.2.
- ☐ Sei a sequência da 10.2, a diferença entre correção e ação corretiva e o que a 10.1 manda melhorar.

Questões de revisão do capítulo

R2.1 · Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

Numa indústria de embalagens de Caxias do Sul, a coordenadora de compras foi escalada para auditar o próprio processo de compras. Que princípio exigido pela cláusula 9.2 fica comprometido?

A. Confidencialidade dos dados dos fornecedores
B. Rastreabilidade das medições de compras
C. Objetividade e imparcialidade do processo de auditoria

R2.2 · Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

Um laboratório farmacêutico de Goiás quer liberar um lote antes de concluir todos os ensaios planejados, a pedido urgente de um hospital. Como a ISO 9001:2026 trata essa liberação?

A. Permite desde que o lote seja enviado com desconto comercial
B. Só com aprovação de autoridade pertinente e, quando aplicável, do cliente
C. Proíbe em qualquer situação, mesmo com autorização formal do cliente e da direção

R2.3 · Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

Pela cláusula 5.1.2 (foco no cliente), a alta direção deve assegurar que quais requisitos sejam determinados, entendidos e atendidos de forma consistente?

A. Os do cliente e os estatutários e regulamentares aplicáveis
B. Os definidos pelo organismo de certificação no contrato de auditoria
C. Os definidos pelo departamento comercial em cada venda

R2.4 · Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

Para suprir a falta de competência em análise de dados na equipe de qualidade de uma indústria de bebidas de Jundiaí, quais ações a ISO 9001:2026 admite como meios de adquirir competência?

A. Contratação de consultoria externa em caráter permanente
B. Treinamento, mentoria, realocação ou contratação
C. Apenas cursos com certificado de instituição credenciada

Respostas comentadas

R2.1. C) Objetividade e imparcialidade do processo de auditoria

Por quê: Auditor interno não audita o próprio trabalho: objetividade e imparcialidade.

✗ A) Incorreta. Confidencialidade importa, mas o problema descrito é auditar o próprio trabalho.
✗ B) Incorreta. Rastreabilidade de medição trata de equipamentos de medição.

> **Dica de prova:** Quem faz não audita a si mesmo.

R2.2. B) Só com aprovação de autoridade pertinente e, quando aplicável, do cliente

Por quê: Liberação: verificar o atendimento aos requisitos nas etapas planejadas; exceção só com aprovação de autoridade pertinente e, se aplicável, do cliente, com rastreabilidade a quem autorizou.

✗ A) Incorreta. Desconto não substitui a aprovação exigida para liberar antes de concluir as verificações planejadas.
✗ C) Incorreta. A norma admite a liberação antecipada quando aprovada pela autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente.

> **Dica de prova:** Liberar antes do planejado exige autorização formal.

R2.3. A) Os do cliente e os estatutários e regulamentares aplicáveis

Por quê: Foco no cliente (5.1.2): requisitos do cliente e legais aplicáveis, riscos e oportunidades que afetam a conformidade e a satisfação, foco no aumento da satisfação.

✗ B) Incorreta. O contrato de certificação não define os requisitos de produtos e serviços.
✗ C) Incorreta. O comercial pode registrar pedidos, mas a norma abrange requisitos do cliente e legais aplicáveis, determinados pela organização.

> **Dica de prova:** Cliente e lei: requisitos que a alta direção garante.

R2.4. B) Treinamento, mentoria, realocação ou contratação

Por quê: Adquirir competência: treinar, orientar, realocar ou contratar, e depois avaliar a eficácia.

✗ A) Incorreta. Consultoria pode ajudar, mas a norma admite várias ações e não exige caráter permanente.
✗ C) Incorreta. Cursos certificados são uma opção, não a única; mentoria e realocação também valem.

> **Dica de prova:** Há vários caminhos para a competência.

DIA DA PROVA

Estratégia de prova

A prova da PECB tem 40 questões de múltipla escolha com só 3 alternativas (uma correta e dois distratores), livro fechado, sem norma nem anotações. A maioria (29 questões, 72,5%) mede avaliação: um caso realista em que você precisa julgar qual requisito, princípio ou conceito se aplica, e não apenas lembrar uma definição. Os distratores seguem padrões repetidos: atribuir à certificadora ou à ISO papéis que são da organização, trocar o requisito vizinho (competência por conscientização, verificação por validação) ou propor algo comercial (preço, bônus, marketing) no lugar do requisito do SGQ. As novidades da edição 2026 são cobradas com frequência e de forma direta.

Como responder

✓ Gerencie o tempo: 60 minutos para 40 questões dá 1,5 minuto por questão; a nota mínima de 70% equivale a 28 acertos.

✓ Com só 3 alternativas, elimine primeiro a que dá à certificadora ou à ISO um papel que não é delas (aprovar escopo, receber relatórios, emitir certificado, liberar logotipo) ou que troca o requisito por preço, bônus, cartório ou punição; quase sempre sobra o par real a decidir.

✓ Em caso prático, sublinhe mentalmente o verbo da conduta (explicou, mapeou, comparou, liberou, auditou) e só depois procure a cláusula correspondente.

✓ Domínio 2 vale 29 questões: priorize cláusulas 4 a 10 e a lista de novidades da 2026 na revisão final.

✓ Diante de pares parecidos, pergunte: já aconteceu ou pode acontecer? compara com entradas ou com o uso real? quem responde, alta direção ou organização?

✓ A prova é aplicada em inglês (não há versão em português); quem faz em idioma não nativo pode pedir 10 minutos adicionais no dia — peça.

✓ Desconfie de absolutos ('em qualquer situação', 'todos os requisitos, sem exceção', 'somente clientes'): a norma costuma usar pertinência e proporcionalidade.

✓ Ao ver 'novo na 2026', descarte itens que já existiam (integração aos processos de negócio, ações de análises críticas anteriores, resultados de auditorias).

Erros que derrubam candidatos

✗ Achar que a certificadora aprova escopo, política, objetivos, mudanças ou exclusões, ou que precisa receber relatórios e atas.

✗ Confundir conscientização (7.3) com competência (7.2), e verificação com validação de projeto.

✗ Tratar ação corretiva como encerrada só porque foi implementada, sem analisar a eficácia.

✗ Esquecer que a 6.1 da 2026 tem três partes e marcar 6.1.2 para oportunidades.

✗ Acreditar que a ISO certifica ou que a certificação é obrigatória.

✗ Confundir princípios vizinhos (liderança x engajamento; evidência x relacionamento).

✗ Achar que terceirizar tira o processo do escopo ou transfere a responsabilidade ao provedor.

Na semana da prova

- ☐ Refaça as provas simuladas cronometrando 60 minutos e revise cada alternativa errada, não só a certa.
- ☐ Releia a lista de novidades da 2026 (5.1.1, 5.2.1, 6.1, 6.3, 7.1.4, 7.3, 9.3.2, 10.1, clima em 4.1 e 4.2, cláusula 3, Anexos A e B).
- ☐ Revise os pares que a prova confunde (competência x conscientização, verificação x validação, correção x ação corretiva, risco x oportunidade, certificação x acreditação).
- ☐ Decore o mapa das cláusulas 4 a 10 e o papel de cada norma da família.
- ☐ Como a prova é em inglês e de livro fechado, confirme o ambiente da prova online (aplicativo PECB Exams com supervisão remota) e lembre de pedir os 10 minutos adicionais se precisar.

REVISÃO FINAL

Folha de cola

Leia na véspera e na manhã da prova: os gatilhos e as pegadinhas mais importantes de cada domínio.

1. Domínio 1: Princípios e conceitos fundamentais de um sistema de gestão da qualidade

‣ Decidiu depois de analisar dados dos últimos 12 meses → **Tomada de decisão baseada em evidência**

‣ Parceria com produtores, provedores ou reguladores para resiliência e colaboração → **Gestão de relacionamento**

‣ Operadores com autonomia e reconhecimento propondo melhorias → **Engajamento das pessoas**

‣ Ouvir clientes para entender necessidades atuais e antecipar as futuras → **Foco no cliente**

‣ Matrícula, ensino, avaliação e diploma geridos como sistema, não como setores isolados → **Abordagem de processo**

⚠ A ISO só elabora normas. Certificados vêm de organismos de certificação, e nenhuma auditoria dá direito ao logotipo da ISO.

⚠ O ISO/TC 176/SC 2 reconhece a declaração de conformidade do próprio fornecedor; a certificação é opção voluntária, sem prazo que a torne obrigatória.

⚠ São sete princípios, definidos na ISO 9000. O Anexo A da ISO 9001 explica a intenção dos requisitos.

2. Domínio 2: Requisitos da ISO 9001:2026 para um SGQ

‣ Operador sabe fazer perfeitamente, mas não conhece a política, o objetivo da área ou o efeito de pular uma etapa → **Conscientização (7.3)**

‣ Reunião de etapa para avaliar se os resultados até ali atendem aos requisitos e identificar problemas → **Análise crítica de projeto e desenvolvimento**

‣ Resultado do processo não pode ser verificado depois (esterilização, soldagem, tratamento térmico) → **Validação e revalidação periódica da capacidade do processo**

‣ Descobrir de que lote de matéria-prima veio o item e para quais clientes foram os outros → **Identificação e rastreabilidade das saídas**

‣ Câmara fria, embalagem térmica, proteção no transporte → **Preservação das saídas**

⚠ A organização determina e documenta; a certificadora só avalia a conformidade. Alternativa com 'aprovação prévia do organismo de certificação', 'enviar à certificadora em 30 dias/48 horas' ou 'conforme listado pela certificadora' está errada.

⚠ Tarefa se delega; responsabilização, não. A delegação de análises e documentação é aceitável, mas a alta direção continua respondendo pela eficácia.

⚠ Na 2026 é alínea da 5.1.1, da alta direção; cultura e ética se demonstram em valores, atitudes e práticas compartilhados, sem documento obrigatório nem código de ética registrado em cartório.

GABARITO

Respostas do diagnóstico

D1. A) Informativa: esclarece termos e a intenção dos requisitos, sem criar novos → revise o capítulo 1

Por quê: Anexo A (2026): informativo, ampliado e reescrito para esclarecer termos e a intenção dos requisitos; os requisitos continuam nas cláusulas 4 a 10.

✗ B) Incorreta. O Anexo A não substitui cláusulas; ele as explica seção a seção.

✗ C) Incorreta. O Anexo A é informativo; os requisitos estão nas cláusulas 4 a 10 e valem para organizações de qualquer porte.

> **Dica de prova:** Anexo informativo explica; não exige.

D2. B) Requisito geralmente implícito, por ser uma prática costumeira esperada → revise o capítulo 1

Por quê: Requisito abrange o declarado, o geralmente implícito e o obrigatório; por isso a organização também considera expectativas que o cliente não escreveu.

✗ A) Incorreta. Requisito obrigatório decorre, por exemplo, de lei ou regulamento; não há exigência legal de revisar a ortografia de convites.

✗ C) Incorreta. Requisito não precisa ser declarado: o conceito inclui necessidades e expectativas geralmente implícitas.

> **Dica de prova:** Requisito: declarado, implícito (costume) ou obrigatório (lei).

D3. B) Tomada de decisão baseada em evidência → revise o capítulo 1

Por quê: Tomada de decisão baseada em evidência: coletar e analisar dados exatos e pertinentes aumenta a chance de alcançar os resultados pretendidos.

✗ A) Incorreta. A gestão de relacionamento trata de gerir as relações com partes interessadas, como provedores; o que caracteriza o caso é decidir com base em dados analisados.

✗ C) Incorreta. A abordagem de processo trata de gerir atividades como processos inter-relacionados; o foco do caso é a decisão apoiada em evidências.

> **Dica de prova:** Dados analisados antes de decidir: princípio da evidência.

D4. B) Instruções disponíveis, equipamentos adequados, pessoas competentes e monitoramento → revise o capítulo 2

Por quê: Produção controlada: informação documentada, recursos e infraestrutura, pessoas competentes, monitoramento e medição, validação de processos especiais e prevenção de erro humano.

✗ A) Incorreta. Volume e horas extras não são os elementos de controle exigidos; podem até aumentar riscos.

✗ C) Incorreta. Marketing e preço não fazem parte das condições controladas de produção.

> **Dica de prova:** Condições controladas = instrução, recurso, competência e monitoramento.

D5. B) A exigida pela norma e a que a organização julga necessária à eficácia → revise o capítulo 2

Por quê: Informação documentada (7.5): o que a norma exige mais o que a organização decide ser necessário; a extensão varia com porte, complexidade e competência.

✗ A) Incorreta. Manual e seis procedimentos obrigatórios eram exigências de edições antigas; a norma atual não traz essa lista.

✗ C) Incorreta. A organização determina a informação documentada necessária; a certificadora avalia a conformidade, mas não define o conteúdo.

> **Dica de prova:** Documentação = exigida pela norma + decidida pela organização.

D6. B) Que as diferenças sejam resolvidas antes do compromisso → revise o capítulo 2

Por quê: Análise crítica de requisitos: divergências entre proposta e pedido são resolvidas antes de assumir o compromisso.

✗ A) Incorreta. Produzir por conta própria a maior quantidade não resolve a divergência com o cliente.

✗ C) Incorreta. Desconsiderar o pedido sem esclarecer gera risco de não atender ao cliente.

> **Dica de prova:** Pedido diferente da proposta? Resolva antes de aceitar.

Agora, treine no formato real

Faça as 6 provas completas do curso ISO 9001 Foundation: 240 questões inéditas, tempo do exame, explicação de cada alternativa e link da documentação para revisar.

Ver as 6 provas completas e o cupom do mês →

Até o dia da prova, uma revisão por dia no seu feed

Instagram @strecht.simulados

Um post de prova por dia: questão comentada, pegadinhas e o "não confunda" de cada certificação.

Seguir no Instagram →

YouTube Strecht Simulados

Shorts diários com pegadinhas de prova e, aos sábados, um simulado comentado.

Inscrever-se no canal →

Material independente de preparação, sem afiliação ou endosso de PECB. As questões são inéditas e não reproduzem a prova real.