

# ISO 9001:2015

## SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

Documento de Orientação



# ÍNDICE

## SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

INTRODUÇÃO .....	03	8. OPERAÇÃO .....	13
1. ESCOPO .....	04	8.1. Planejamento e controle operacional ..	13
2. REFERÊNCIA NORMATIVA .....	04	8.2. Requisitos para produtos e serviços ...	13
3. TERMOS E DEFINIÇÕES .....	04	8.3. Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços .....	13
4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO ....	05	8.4. Controle de processos, produtos e serviços providos externamente .....	14
4.1 Entendendo a organização e seu contexto .....	05	8.5. Produção e provisão de serviço .....	15
4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas .....	05	8.6. Liberação de produtos e serviços ..	16
4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade .....	06	8.7. Controle de saídas não conformes ..	16
4.4. Sistema de gestão da qualidade e seus processos .....	07	9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO .....	17
5. LIDERANÇA .....	08	9.1. Monitoramento, medição, análise e avaliação .....	17
5.1. Liderança e comprometimento .....	08	9.2. Auditoria interna .....	17
5.2. Política .....	08	9.3. Análise crítica pela direção .....	18
5.3. Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais .....	08	10. MELHORIA .....	19
6. PLANEJAMENTO .....	09	10.1. Generalidades .....	19
6.1. Ações para abordar riscos e oportunidades .....	09	10.2. Não conformidade e ação corretiva ..	19
6.3. Planejamento de mudanças .....	10	10.3. Melhoria contínua .....	19
7. APOIO .....	11		
7.1. Recursos .....	11		
7.2. Competência .....	12		
7.3. Conscientização .....	12		
7.4. Comunicação .....	12		
7.5. Informação documentada .....	12		

# INTRODUÇÃO

Este documento de orientação da DNV GL é destinado a fornecer uma visão geral básica das mudanças na ISO 9001, resultante da revisão da versão 2008 da norma. Este documento não pretende explicar exaustiva e profundamente todos os requisitos da nova versão da norma.

As normas ISO são revisadas e atualizadas em ciclos regulares, tipicamente a cada 5 a 10 anos, e 2015 vê a ISO 9001:2008 chegando ao final desse processo de revisão. Um rascunho da norma internacional (DIS - draft international standard) foi publicado e, após uma extensa revisão, foi publicado o rascunho final de norma internacional (FDIS - final draft international standard) em julho. A norma ISO 9001:2015 foi publicada em setembro de 2015.

A Organização Internacional para Padronização (ISO - International Standards Organization) desenvolveu uma Estrutura de Alto Nível (HLS - Higher Level Structure) comum a todas as normas de sistemas de gestão, emitida por uma Diretiva ISO;

<http://www.iso.org/sites/directives/directives.html>

Essa Diretiva contém uma série de anexos, entre os quais destacamos o "Anexo SL - Propostas para normas de sistemas de gestão". Esse anexo estabelece que todas as normas de sistemas de gestão utilizarão uma estrutura consistente, texto central e terminologia idênticos, conforme o "Apêndice 2 - Estrutura de alto nível, terminologia, texto central e definições idênticas".

Algumas normas novas e revisadas já implementaram este requisito - por exemplo, a ISO 27001:2013 Sistemas de Gestão da Segurança da Informação (revisada) e ISO 55001:2014 Gestão de Ativos (nova).

A ISO 9001 foi revisada de acordo com a nova estrutura HLS e, da mesma forma que para todas as normas baseadas na estrutura HLS, ela também contém um conteúdo adicional específico da disciplina.

Uma série de Comitês Nacionais alimentam os Comitês Internacionais ISO que se reúnem para

deliberar sobre as revisões. O Comitê para a ISO 9001 é o TC-176 - se você for um membro do IRCA, ou de uma associação comercial, você pode acessar as versões mais recentes dos rascunhos das Normas, e até mesmo apresentar comentários.

Após a publicação de uma nova Norma, haverá um período de transição para a sua plena vigência. Esse período será de 3 (três) anos, mas é altamente recomendável que você já comece a pensar como ela irá impactar o seu negócio e verificar quais poderão ser as mudanças necessárias.

## COMO PODEMOS AJUDÁ-LO(A)?

Estamos aqui para apoiá-lo(a) durante a transição, através de:

- Contato direto - por exemplo, com seu auditor principal durante as auditorias agendadas;
- Webinars abertos e treinamentos para a transição;
- Cursos presenciais de treinamento para a transição adaptados às suas necessidades;
- Análise de lacunas, quer como uma atividade isolada, quer combinada com atividades de auditoria programadas;
- Combinação de treinamento e análise de lacunas;
- Questões sobre as revisões ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015" - Grupo de discussão do LinkedIn.

# 1. ESCOPO

Esta seção explica o escopo da norma, ou seja, o que ela abrange. O escopo introduz os requisitos de um sistema de gestão da qualidade que apoie a entrega de um produto ou serviço, através da aplicação de sistemas eficazes e continuamente melhorados, garantindo a conformidade com os requisitos do cliente e requisitos legais aplicáveis, ao mesmo tempo em que aumenta a satisfação do cliente.

A seção "Aplicação" da ISO 9001:2008 foi eliminada, juntamente com a referência às "exclusões" (consultar a ISO 9001:2015 cláusula 4.3).

# 2. REFERÊNCIA NORMATIVA

A ISO 9000:2015 (Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário) é referenciada normativamente dentro da ISO 9001:2015.

# 3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Esta seção faz referência direta à ISO 9000:2015 (consultar a seção 2).

# 4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

Esta seção estabelece os requisitos para uma organização obter uma visão geral de alto nível do negócio, considerando os principais fatores internos e externos que a afetam e como ela deve responder sob a forma de um sistema de gestão definido.

## 4.1 Entendendo a organização e seu contexto

Esta cláusula exige que a organização considere uma ampla gama de fatores potenciais que possam afetar o sistema de gestão, em termos da sua estrutura, escopo, implementação e operação.

Os fatores impactantes podem ser de natureza interna ou externa, e são abrangentes:

- Os fatores externos podem estar relacionados a ambientes legais, tecnológicos, competitivos, de mercado, culturais, sociais e econômicos, sejam eles internacionais, nacionais, regionais ou locais;
- Os fatores internos podem estar relacionados a valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização.

## 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas

A cláusula 4.2 exige que a organização determine a necessidade e as expectativas das “partes interessadas”, tanto internas como externas. Versões anteriores do rascunho da norma também continham o termo “stakeholder”, com o qual muitas organizações estão mais familiarizadas – os termos são sinônimos e não há necessidade de diferenciá-los. As partes interessadas podem incluir:

- funcionários;
- contratados;
- clientes;
- fornecedores;
- agências reguladoras;
- acionistas;
- vizinhos;
- ONGs (Organizações Não Governamentais);
- associações comunitárias

O que também está claro é que as saídas das cláusulas 4.1 e 4.2 são entradas-chave para a avaliação e determinação dos riscos e oportunidades exigidos na seção 6.

Em termos de demonstração da conformidade, a ISO 9001 deixa claro que:

“A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas questões externas e internas” (cláusula 4.1).

“A organização deve monitorar e analisar informação sobre essas partes interessadas e seus requisitos pertinentes” (cláusula 4.2).

As declarações acima implicam que será necessário, de alguma forma, reter informação documentada relevante para evidenciar como os fatores internos e externos e as opiniões das partes interessadas foram considerados. Há vários métodos e abordagens que podem ser utilizados para capturar essas entradas.

Como acontece com qualquer revisão significativa das normas, felizmente haverá o desenvolvimento de uma série de métodos e exemplos para isso. Alguns exemplos atuais incluem:

### Questões Internas e Externas

- Os principais desenvolvimentos econômicos e mercadológicos que podem afetar a organização; a sua organização provavelmente está fortemente ciente do que está acontecendo nos mercados, mas isso pode ser realizado de uma maneira ad-hoc.
- Inovações e desenvolvimentos tecnológicos; esta também é uma área crítica para o sucesso do seu negócio e provavelmente também está sendo monitorada e discutida em vários níveis.

- Desenvolvimentos das regulamentações; uma grande quantidade de regulamentações está sendo monitorada pela sua organização. Se você não as acompanhar, pode prejudicar seriamente o seu negócio e, inversamente, se você capturar precocemente as tendências você pode perceber as melhores oportunidades.
- Instabilidade política e outras; se, por exemplo, você confiar em matérias-primas de um determinado País que está atravessando grandes instabilidades, todo o seu negócio pode ser comprometido; ou, se houver preocupações éticas importantes em relação a uma fonte de materiais ou mercadorias.
- Cultura e atitudes organizacionais; uma força de trabalho eficaz e motivada causará impactos positivos e muitas organizações se beneficiam com o feedback dos seus funcionários.

## Partes Internas e Externas

Exercícios de engajamento de partes interessadas; já amplamente utilizados para consultar as partes interessadas e mapear as preocupações e questões. Mais frequentemente utilizados por grandes organizações engajadas em iniciativas de responsabilidade social corporativa.

- Reuniões de consulta aos vizinhos e ONGs sobre questões de meio ambiente, planejamento e desenvolvimento; elas são frequentemente utilizadas por grandes unidades industriais com riscos significativos de SSOMA (Segurança, Saúde Ocupacional e Meio Ambiente).
- Reuniões e outras interações com as agências reguladoras; isso pode abranger, por exemplo, questões críticas da qualidade sobre as especificações e conformidades dos produtos, bem como o desenvolvimento de normas e requisitos de conformidade.
- Reuniões com funcionários, consultas e atividades de feedback; isso já deve estar acontecendo, mas talvez isso exija mais esforços para melhorar uma área que está em risco na ISO 9001:2008.
- Análises críticas de fornecedores e gestão do relacionamento; muitas organizações estão tentando obter muito mais benefícios através da relação fornecedor-cliente, que é crítica para o sucesso mútuo.
- Análises críticas de clientes e gestão do relacionamento; obviamente este é um pilar fundamental de todas as normas, e é fundamental para o sucesso.
- É possível que, ao refletir sobre como capturar as principais questões e com quantas partes interessadas você já se engajou, você se surpreenda positivamente. Pode ser que você

só esteja engajado com um número limitado de partes internas e externas, mas agora é hora de começar a pensar se isso é suficiente e se você está perdendo algumas boas oportunidades.

Haverá muitas maneiras para capturar isso - e felizmente algumas abordagens novas e melhoradas podem emergir à medida que esta norma for utilizada. As abordagens poderiam incluir:

- Informação resumida da faixa de abordagens existentes utilizadas como listado acima (por exemplo, um relatório resumido).
- Informações resumidas como parte das entradas para os registros de riscos e oportunidades.
- Registrados em uma planilha simples.
- Salvas e mantidas em um banco de dados.
- Capturadas e registradas em reuniões-chave.

Essas cláusulas estão solicitando às organizações que pensem clara e logicamente sobre o que pode afetar interna e externamente os seus sistemas de gestão, e comprovem que essas informações estejam sendo monitoradas e revisadas. Também exigem que as organizações escalonem as discussões aos níveis mais elevados, uma vez que a captura das informações acima é muito difícil sem o envolvimento da alta direção.

## 4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade

A Esta cláusula já deve ser familiar para a maioria das organizações, já que a cláusula 4.2.2 da ISO 9001:2008 exigia a definição do escopo do sistema de gestão. Para a ISO 9001:2015 os requisitos do escopo tornaram-se mais rigorosos e exigem que a organização considere as entradas das cláusulas 4.1 e 4.2, juntamente com os produtos e serviços que estão sendo entregues.

Para o escopo definido do sistema de gestão da qualidade, a organização deve aplicar todos os requisitos da norma, se aplicáveis. Quando um requisito não for aplicável, é necessária uma clara justificativa. O escopo definido deve ser disponibilizado e mantido como informação documentada. A norma declara "A conformidade com esta norma só pode ser alegada se os requisitos determinados como não aplicáveis não afetarem a capacidade ou a responsabilidade da organização de assegurar a conformidade de seus produtos e serviços e o aumento da satisfação do cliente".

Esses requisitos mais claros sobre o escopo ajudarão as organizações a pensar com mais clareza sobre o escopo do sistema de gestão. Da mesma forma, os organismos de certificação analisarão como as organizações definiram os seus escopos, garantindo que eles sejam adequados e ao mesmo tempo reflitam com precisão o sistema de gestão e o escopo de qualquer certificado emitido.

#### 4.4. Sistema de gestão da qualidade e seus processos

Esta cláusula basicamente declara que a organização deve estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão para entregar os produtos, serviços e desempenho exigidos pelo escopo. Isso também deve ser familiar para as organizações que implementam sistemas de gestão, a fim de entregar conformidade e melhoria.

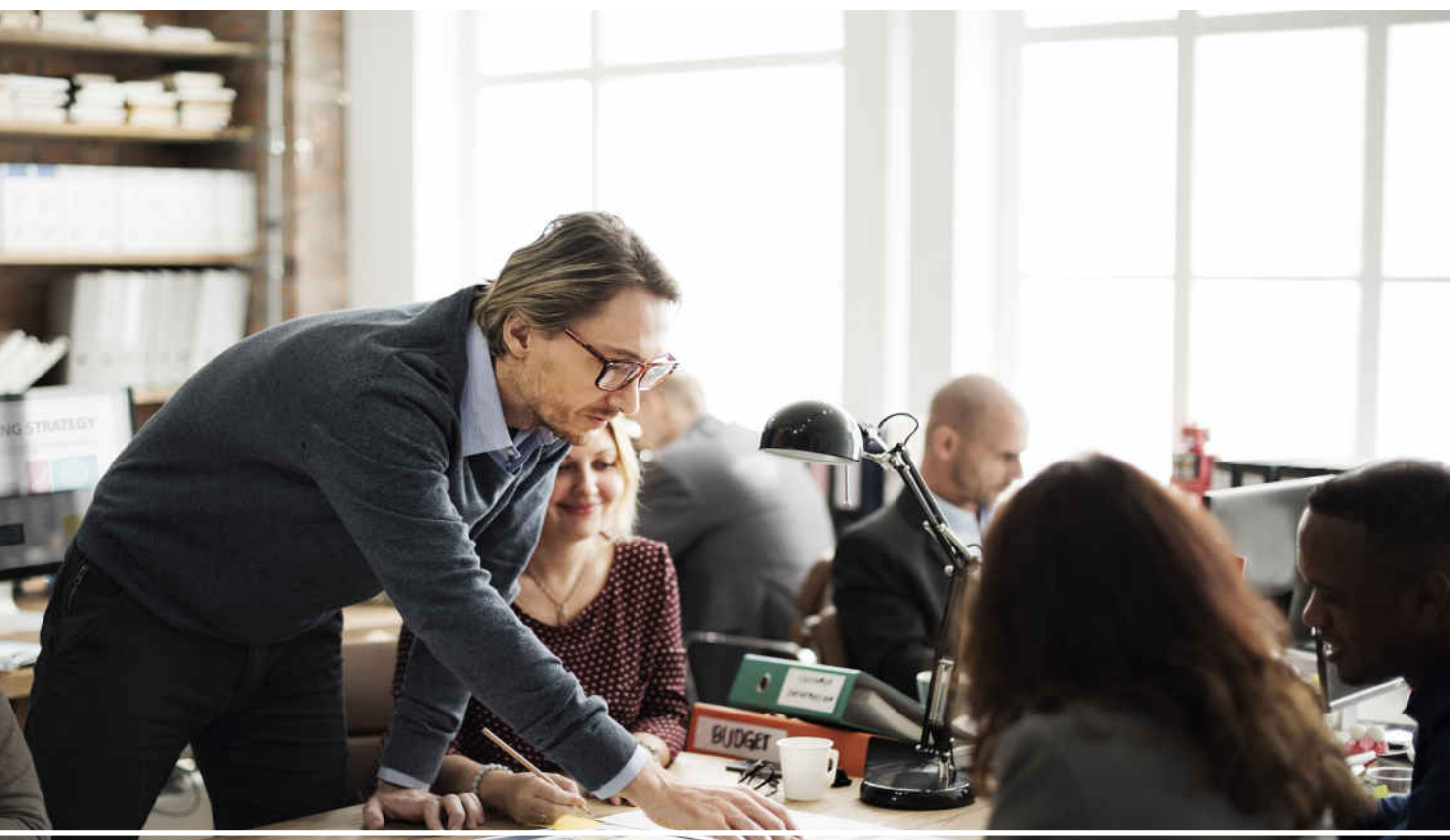
O foco maior desta cláusula é exigir que as organizações entendam melhor o conjunto de processos relevantes ao escopo do sistema de gestão. O termo processo é definido como “conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas”.

Para as organizações que estão comprometidas com

um sistema de gestão central para o seu negócio, isso provavelmente já será uma parte integral desse sistema, embora você precise revisar a forma como você se conectou a esses processos e entender a influência e impacto desses processos entre si e sobre o negócio.

Isso também deve elevar o sistema em termos da sua importância e valor para o negócio, porque deve conduzir a análises mais significativas dos principais processos de negócios e aspectos críticos desses processos. Em termos práticos, isso exigirá que uma organização analise mais profundamente os seus processos e garanta que haja um bom entendimento de como eles interagem entre si - e não operá-los como procedimentos isolados sem sobreposição.

A seção 4 introduz algumas inovações significativas ao mundo dos sistemas de gestão e pode representar um desafio para algumas organizações que não enxergam o sistema de gestão como fundamental para o negócio, focado na condução dos sistemas de gestão para um nível mais elevado e mais central para a forma como funciona uma organização.



# 5. LIDERANÇA

Esta seção inclui uma boa proporção de conteúdo familiar à ISO 9001:2008, mas também introduz algumas mudanças significativas na liderança e comprometimento globais e as expectativas da alta direção para se engajar mais plenamente com os aspectos críticos do sistema de gestão da qualidade.

## 5.1. Liderança e comprometimento

Esta cláusula engloba uma série de atividades-chave que a alta direção precisa para “demonstrar liderança e comprometimento com o sistema de gestão”. Nela reside uma das inovações oferecidas pela estrutura comum HLS – a alta direção deve mostrar a liderança do sistema de gestão ao invés de apenas demonstrar o seu comprometimento com ele. A norma está levando a supervisão do sistema de gestão ao mais alto nível da direção, tornando-se um componente-chave da organização e seus principais processos de negócios e atividades.

Isso não significa que a alta direção deva decorar a política ou recitar os objetivos e metas – ela significa que uma parte interessada interna ou externa deve se sentir com o direito de discutir com a liderança os aspectos essenciais e críticos do negócio, porque eles estão no núcleo do sistema de gestão.

Outro objetivo adicional deste requisito é determinar completamente as necessidades e expectativas do mercado/cliente. Esta informação atua como uma entrada para a determinação da estratégia, que por sua vez fornece direção e facilita o desenvolvimento de um sistema de gestão capaz de satisfazer o mercado ou cliente-alvo. Este é um processo contínuo, que pode ser alcançado por meios muito diferentes. Embora não especificado na norma, a informação documentada pode incluir pesquisas de mercado, atas de reuniões com clientes, questionários e outras áreas de pesquisa.

O foco no cliente permaneceu muito similar ao contexto da ISO 9001:2008, mas foi ampliado para incluir a determinação de riscos e oportunidades que afetam a conformidade dos produtos e serviços.

## 5.2. Política

A Política da Qualidade é um documento importante porque atua como um motor da organização. Ela fornece direção e estabelece formalmente as metas e o comprometimento. A alta direção deve garantir que

a política seja apropriada e compatível com a direção estratégica. A política precisa ser comunicada a todos os funcionários, que precisam entender a sua parte na implantação.

A ISO 9001:2015 acrescenta requisitos para que a política seja documentada e, quando apropriado, disponível para as partes interessadas.

## 5.3. Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais

Para que um sistema funcione eficazmente, os envolvidos precisam ter plena consciência do seu papel. A alta direção deve garantir que as responsabilidades e autoridades-chave sejam claramente definidas e que todos os envolvidos compreendam os seus papéis.

A definição dos papéis é uma função do planejamento, garantindo que a conscientização possa ser alcançada através da comunicação e treinamento. É comum que as organizações utilizem descrições ou procedimentos para definir as responsabilidades e autoridades.

Na ISO 9001:2015 a alta direção é mais diretamente identificada como responsável por garantir que esses aspectos do sistema sejam devidamente atribuídos, comunicados e entendidos.

O papel específico do Representante da Direção foi removido – a norma ainda contém todas as principais atividades e responsabilidades do papel previamente identificado, mas elas agora repousam mais diretamente dentro da estrutura principal da organização – incluindo a alta direção.

A seção 5 tem um conteúdo muito familiar, mas enfatiza mais a liderança e o comprometimento e a expectativa de que a alta direção esteja mais ativamente comprometida com o sistema de gestão.



# 6. PLANEJAMENTO

Esta cláusula é uma excelente adição à ISO 9001:2015, introduzindo o conceito de risco (e oportunidade) através da estrutura HLS. A DNV GL está no ramo de “risco” há muito tempo. Além de trabalhar junto com nossos clientes para ajudá-los a gerenciar os riscos, estamos oferecendo a Certificação Baseada em Risco desde 2004.

Esta abordagem inovadora é baseada em uma auditoria construída em torno de áreas relevantes de risco para a organização, auditando em profundidade para avaliar se a organização está gerenciando eficazmente os riscos.

## 6.1. Ações para abordar riscos e oportunidades

Em termos básicos, esta cláusula exige que a organização:

- Compreenda a diversidade dos riscos e oportunidades relevantes ao seu escopo e determine ações, objetivos e planos para abordá-los.
- Para compreender esses riscos e oportunidades, utilize as entradas que ela identificou para entender o seu contexto, conforme exigido na cláusula 4.1, e as opiniões e contribuições das partes interessadas na cláusula 4.2.

A força dessa cláusula reside tanto na introdução dos princípios de risco e oportunidades às normas de sistemas de gestão através da estrutura HLS, como na conexão muito clara aos processos definidos na cláusula 4 (a cláusula para determinar o contexto da organização e também considerar as opiniões e entradas das partes interessadas).

Uma abordagem bem estabelecida já implementada por muitas organizações é a utilização de registros de riscos que, se devidamente gerenciados e implementados, pode gerenciar eficazmente os riscos e oportunidades para uma vasta gama de áreas e questões. Também haverá outras abordagens que resultam das várias cláusulas relevantes da 9001 (por exemplo, os resultados das cláusulas 4.1 e 4.2), juntamente com a gestão de mudanças, com uma análise e revisão gerais resultando em objetivos, metas e planos. A profundidade e a complexidade

da abordagem dependerão significativamente da dimensão e complexidade da organização, bem como de outros fatores que podem incluir o nível de regulamentação externa, os requisitos existentes de informação pública, os interesses dos acionistas, o perfil público, os números e os tipos de clientes, a faixa e tipos de fornecedores. Assim, haverá uma série de abordagens que serão apropriadas ao amplo espectro de organizações.

É valioso rever a cláusula introdutória 0.3.3 e o Anexo A.4 da norma, que discute o conceito geral de “mentalidade de risco”, que cobre a necessidade de uma organização em considerar todos os aspectos do risco, e o fato que as revisões de 9001 trazem o conceito de risco para a discussão como um termo genérico e fundamental.

## 6.2. Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los

Como parte do processo de planejamento, a alta direção precisa estabelecer objetivos de qualidade que ajudarão a transformar a Política da Qualidade em realidade. Os objetivos devem ser consistentes com a Política da Qualidade e mensuráveis. Esta cláusula exige que a organização estabeleça objetivos e planos de qualidade, garantindo que sejam claros, mensuráveis, monitorados, comunicados, atualizados e com os recursos necessários.

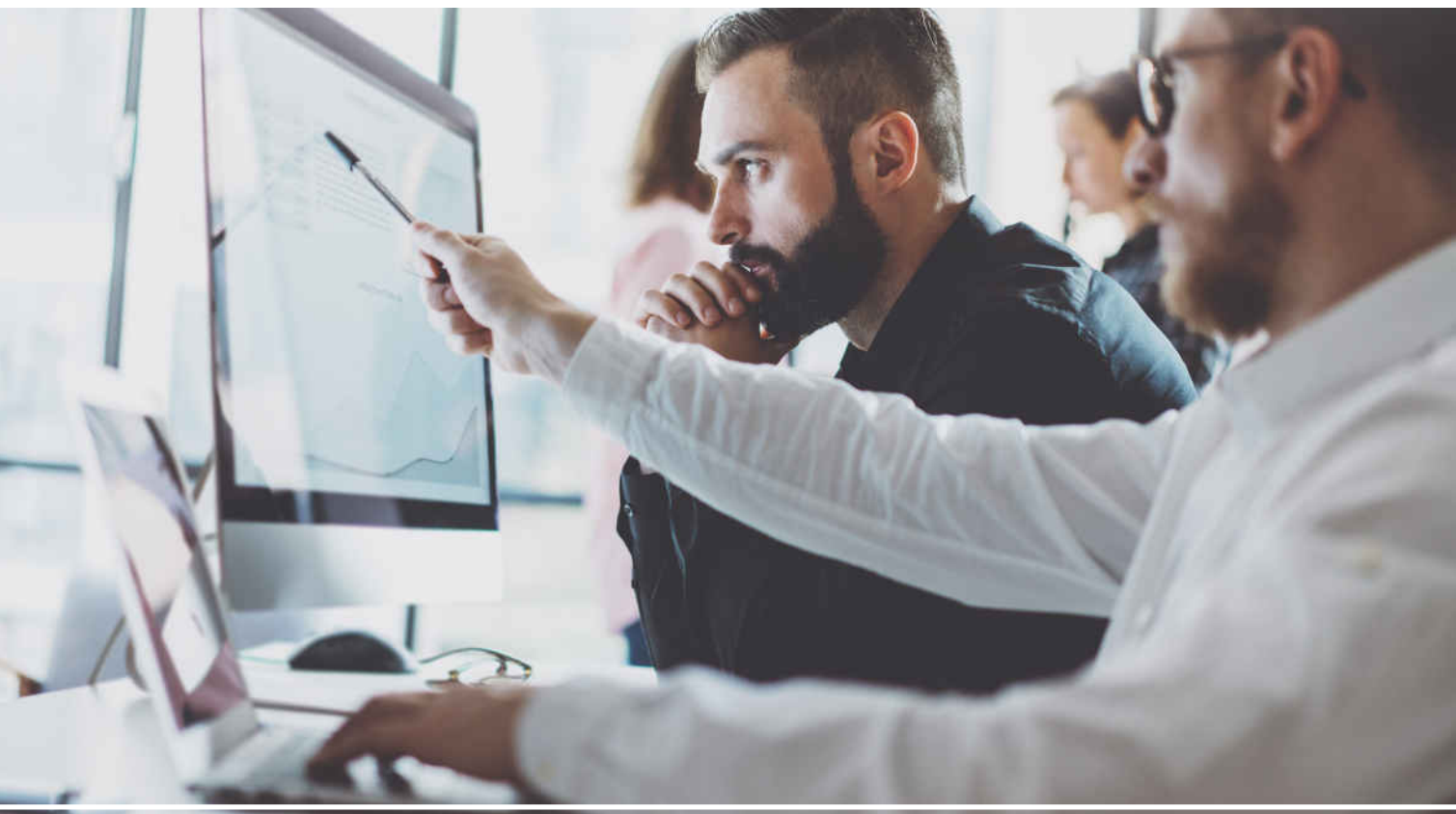
Há muitos tipos diferentes de objetivos que podem ser considerados; a posição e/ou crescimento no mercado, eficácia e/ou eficiência do processo, melhoria do nível de consciência, manutenção da posição presente, redução dos custos de qualidade, melhoria da conformidade do produto/redução das taxas de defeitos, aumento da satisfação dos clientes, etc.

Os objetivos precisam ser desenvolvidos pelas partes relevantes da organização e devem ser significativos para aqueles a quem é atribuída a responsabilidade de alcançá-los e aqueles cujas atividades contribuem para o seu alcance.

Informação documentada deve ser mantida em relação aos objetivos e será necessário haver evidências relacionadas ao monitoramento do alcance.

### 6.3. Planejamento de mudanças

Esta cláusula estabelece requisitos para assegurar que as mudanças necessárias ao sistema de gestão sejam realizadas de forma planejada. Isso inclui considerar as potenciais consequências das mudanças, disponibilidade de recursos e definição de papéis e responsabilidades. Podem ser necessárias mudanças no sistema de gestão no caso de aquisição de empresas, introdução de novos produtos e serviços, etc.



# 7. APOIO

Um sistema eficaz de gestão da qualidade não pode ser mantido ou melhorado sem recursos adequados. Como uma função do planejamento, esses recursos devem ser determinados e fornecidos.

Isso inclui recursos específicos de contrato ou projeto. Esta cláusula reúne em um só lugar todas as áreas relacionadas aos aspectos “pessoas, ambientes e procedimentos” dos sistemas de gestão. As cláusulas básicas da estrutura HLS cobrem os seguintes itens:

- 7.1. Recursos
- 7.2. Competência
- 7.3. Conscientização
- 7.4. Comunicação
- 7.5. Informação documentada

## 7.1. Recursos

A principal intenção por trás deste requisito geral é que as pessoas que trabalham no sistema de gestão da qualidade sejam competentes para cumprir as suas funções, apoiadas por equipamentos e infraestrutura para esse propósito. Deve haver provisões adequadas de infraestrutura – por exemplo, edifícios, equipamentos, sistemas de TI, transportes, etc. A determinação do que é necessário e qual programa de manutenção deve ser desenvolvido para garantir a sua capacidade contínua é parte do planejamento.

O ambiente de trabalho de uma organização tem muitos fatores humanos e físicos que podem influenciar a qualidade, eficácia e eficiência. Esses fatores precisam ser identificados e gerenciados e podem incluir: EPIs, ergonomia, calor, ruído, luz, higiene, umidade, vibração, temperatura, etc. Os fatores relevantes são obviamente diferentes para cada produto ou serviço. Um exemplo de uma questão de ambiente de trabalho pode ser o controle da umidade em uma oficina de pintura. Não há requisitos específicos de documentação na ISO 9001:2015, mas os critérios de ambiente de trabalho são frequentemente encontrados em procedimentos, contratos, especificações e códigos de prática. Evidências de conformidade devem estar disponíveis

nas informações documentadas mantidas.

A organização deve determinar quais medições e monitoramentos devem ser realizados e fornecer evidências de que foram realizados utilizando equipamentos corretos e confiáveis. A manutenção e calibração regulares (e a informação documentada mantida) são uma maneira de fornecer confiança aos resultados.

Os equipamentos de medição críticos devem estar disponíveis e em estado conhecido de precisão para fornecer garantia e evidências de que os produtos atendam aos requisitos relevantes – isso também inclui softwares.

Para a ISO 9001:2015 esses requisitos familiares, relacionados à provisão de recursos para o sistema de gestão e à entrega eficaz do escopo de serviços, são atualizados para refletir o fato de que esses ativos podem agora ser mais abrangentes e cobrir não apenas equipamentos e hardwares.

Também há um requisito adicional muito interessante denominado “conhecimento organizacional”, que se refere à garantia de que a organização entende as necessidades de conhecimento interno e externo e pode demonstrar como isso é gerenciado. Isso também pode incluir a gestão do conhecimento dos recursos e garantir que haja planejamento de sucessão eficaz para o pessoal e processos para capturar o conhecimento individual e do grupo.

## 7.2. Competência

A fim de determinar a competência é necessário estabelecer critérios de competência para cada função que afete a qualidade. Isso pode ser utilizado para avaliar a competência existente e determinar necessidades futuras. Quando os critérios não são alcançados, é necessária alguma ação para preencher a lacuna – eventualmente, pode ser necessário treinamento ou redesignação. É necessário manter informação documentada para demonstrar a competência. Os programas de recrutamento e integração, planos de treinamento, testes de aptidão e avaliações de desempenho individual frequentemente fornecem evidências das competências e suas avaliações. Os requisitos de competência são frequentemente incluídos em anúncios de recrutamento e descrições de cargos.

## 7.3. Conscientização

As pessoas devem ser sensibilizadas para a relevância das suas atividades e qual a sua contribuição para o alcance dos objetivos da qualidade, eficácia do sistema de gestão e o resultante desempenho organizacional. Programas de integração e avaliações de pessoal são frequentemente utilizadas para esse propósito.

## 7.4. Comunicação

A ISO 9001:2015 (através da estrutura HLS) claramente enfatiza a importância das comunicações internas e externas (ou seja, tem uma maior ênfase na comunicação externa do que a norma de 2008).

A cláusula enfatiza a necessidade de planejar e implementar um processo para comunicações com os princípios familiares “quem, o quê, quando, como”.

A comunicação eficaz é essencial para um sistema de gestão. A alta direção precisa garantir que haja mecanismos para facilitar isso. Deve ser lembrado que a comunicação é bidirecional e não deve cobrir só o que é necessário, mas também o que foi alcançado. Em outras palavras, o que foi planejado e o que foi alcançado? As mudanças no sistema de gestão da qualidade devem ser comunicadas de forma adequada às partes interessadas (embora, na prática, sejam principalmente partes internas) e devem identificar níveis adequados de reciclagem.

Os mecanismos de comunicação podem incluir reuniões, quadros de avisos, publicações internas, seminários de conscientização, reuniões gerais, intranet, e-mails, etc.

## 7.5. Informação documentada

A maioria do texto da ISO 9001:2015 é familiar, com requisitos similares à ISO 9001:2008, mas com alguma ampliação lógica para abranger ambientes eletrônicos e baseados na web. Vale ressaltar aqui que a norma já não exige procedimentos documentados – cabe à organização decidir o que é necessário. Entretanto, a norma especifica em diversas ocasiões a necessidade de manter ou conservar informação documentada, a fim de dar estrutura, clareza e evidências de que o sistema é eficaz e está sendo mantido. O termo “informação documentada” agora substitui os termos anteriormente usados “procedimento documentado” e “registros”.

A informação documentada pode estar em qualquer formato, desde que forneça evidências apropriadas para demonstrar a conformidade, e tal informação documentada não significa que há um procedimento para tudo – de fato, a informação documentada pode ser em qualquer formato decidido pela organização.

Na ISO 9001:2015, há mais texto adicional e diversas subcláusulas; entretanto, elas são principalmente dirigidas pela necessidade de garantir que o conteúdo da norma ISO 9001:2008 seja transportado para a cláusula apropriada e adequada da ISO 9001:2015.

Para a maioria dos casos esta cláusula não exige mudanças significativas. Porém, há algumas exigências adicionais que exigirão uma nova mentalidade, particularmente em torno do conhecimento organizacional. As mudanças introduzidas com a estrutura HLS em termos de não exigir especificamente procedimentos documentados não são, na realidade, uma questão significativa – as organizações ainda precisam verificar quando a informação documentada (por exemplo, processos, procedimentos, dados e registros) é crítica para os sistemas de gestão e sua operação eficaz.

# 8. OPERAÇÃO

Esta seção cuida basicamente das partes de produção e controle operacional da norma – a “casa de máquinas” da produção. Há um número significativo de novas cláusulas adicionadas à estrutura comum HLS.

## 8.1. Planejamento e controle operacional

Esta cláusula apresenta declarações muito claras sobre a importância de ligar-se aos elementos críticos da cláusula 4.4, onde os processos críticos e suas interações são determinados, e as ações determinadas na seção 6. Há ainda alguns requisitos adicionais para o controle de mudanças, que agora são mais explícitos, e também para o controle dos processos terceirizados (previamente cobertos na cláusula de compras da ISO 9001:2008).

## 8.2. Requisitos para produtos e serviços

Deve haver um processo para garantir que as necessidades e expectativas dos clientes (e seus requisitos) sejam determinadas. Isso deve incluir a determinação do uso pretendido do produto e quaisquer requisitos estatutários que se apliquem ao produto no seu mercado pretendido. Somente quando todos os requisitos forem identificados, eles poderão ser revisados.

Uma vez determinados, os requisitos precisam ser revisados pela organização antes de qualquer compromisso de fornecimento, para garantir que eles sejam entendidos, que qualquer anomalia seja resolvida e que a organização tenha a capacidade de cumprir com os requisitos. Há inúmeros incidentes de ofertas sendo feitos e encomendas aceitas sem um total entendimento se o negócio pode cumprir o contrato e tem a capacidade de entrega. Exemplos de documentação de entrada podem ser pesquisas, especificações de contratos e esclarecimentos, enquanto exemplos de documentos de resultados podem ser propostas, ofertas ou cotações de contratados.

A comunicação precisa ser planejada para

garantir que toda a informação necessária esteja disponível quando necessário, tanto de fontes externas quanto internas. Isso também pode incluir feedback do cliente, que é discutido mais adiante no título ‘satisfação do cliente’ (cláusula 9.1.2). A informação documentada relativa à comunicação não é especificada, mas geralmente podem incluir contratos, especificações, desenhos, e-mails, cartas, transmissões, atas de reuniões, reclamações, etc.

A ISO 9001:2015 adiciona conteúdo sobre as comunicações relacionadas à propriedade do cliente juntamente com ações de contingência.

## 8.3. Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

Deve haver uma abordagem sistemática para controlar as atividades de projeto e desenvolvimento de produtos. Isso envolverá o planejamento dos projetos, que deve incluir etapas de projeto, revisão, verificação e atividades de validação. Embora não exigido pela ISO 9001:2015, um documento comum produzido é um plano de projeto, que descreve como o projeto será gerenciado durante todo o processo de projeto.

As entradas de projeto e desenvolvimento podem incluir especificações do cliente, requisitos legais, informações dos projetos anteriores, considerações orçamentárias, etc. Cada organização deve decidir como o projeto será desenvolvido, mas a saída precisa ser verificada em relação aos requisitos de entrada de projeto. Portanto, a saída precisa estar em um formato que permita a verificação. As saídas típicas incluem desenhos, especificações, instruções, cronogramas, manuais do usuário, etc.

A verificação é basicamente um processo através do qual o projeto é verificado para garantir que o que foi projetado cumpre com os requisitos de entrada. Por exemplo, verificação dos cálculos de projeto para garantir que uma unidade de ar condicionado tenha a capacidade desejada. Os resultados, e quaisquer ações necessárias como resultado do processo de verificação, devem ser mantidos como informação documentada. Normalmente ela pode incluir cálculos alternativos, aprovações, relatórios de comparação, etc.

A validação deve ser realizada para garantir que o produto possa atender aos requisitos do seu projeto - por exemplo, teste de um protótipo de unidade de ar condicionado para garantir que ele mantenha a temperatura desejada nas condições operacionais definidas, antes do início da produção em massa. A validação deve, sempre que possível, ser concluída antes da entrega. Os resultados do processo de validação e quaisquer ações precisam ser mantidos como informação documentada. Tipicamente ela pode incluir resultados de testes, resultados de protótipos, testes de usuários, etc. As mudanças nos requisitos de projeto podem ocorrer a qualquer momento e como resultado de diversos fatores. Elas também podem impactar significativamente no projeto em andamento.

Qualquer mudança no projeto deve ser revisada, verificada e validada, quando necessário. As mudanças de projeto precisam ser identificadas e mantidas como informação documentada.

Esta cláusula segue grande parte da cláusula 7.3 da ISO 9001:2008, mas com estrutura e requisitos mais claros sobre o planejamento do projeto e desenvolvimento, consideração das necessidades dos clientes e informação documentada (cláusula 8.3.2).

Para as entradas de desenvolvimento e projeto, um conjunto mais amplo de entradas, incluindo considerações de recursos e consequências potenciais de falhas (cláusula 8.3.3). São estabelecidos requisitos claros para a retenção de informação documentada (projeto)

## 8.4. Controle de processos, produtos e serviços providos externamente

O objetivo principal deste requisito é garantir que os processos, produtos ou serviços adquiridos (por exemplo, componentes para o seu produto) garantam que você possa atender aos requisitos do cliente.

Como primeira etapa, é necessário ter confiança na entidade que fornece o processo, produto ou serviço. Deve haver alguma forma de processo de avaliação inicial, mas esta deve ser flexível, já que nem todos os fornecedores têm o mesmo impacto no produto/serviço final. Os critérios de seleção, avaliação e reavaliação de fornecedores devem ser determinados e aplicados. Os controles podem, então, ser implementados com base nos resultados da avaliação e os impactos relativos que eles podem ter (gestão de riscos) devem ser determinados e aplicados.

Uma segunda etapa para garantir que o processo, produto ou serviço adquirido cumpra com os requisitos é fornecer todas as informações necessárias ao fornecedor. Ele não deve adivinhar o que é necessário, e a clareza é essencial, não apenas em termos de especificação do produto, mas também em termos de qualificação dos operadores, controles de qualidade, garantias da qualidade, documentações, prazos de entrega etc.

A adequação dos requisitos de compra também deve ser verificada antes de comunicados ao seu fornecedor. A informação documentada típica pode incluir cotações de fornecedores, ordens de compra, contratos e registros de revisão associados.

Uma terceira etapa é a verificação do processo, produto ou serviço adquirido. Isso pode ser feito por várias formas na fase de pré-expedição ou após a recepção - por exemplo, recepção de registros de inspeção ou teste, ou verificação de um certificado de conformidade do produto. Algumas organizações realizam auditorias dos seus principais fornecedores ou testemunham testes de aceitação na fábrica. Outras atividades também podem incluir a verificação conjunta das instalações do cliente.

Como uma quarta etapa, os fornecedores precisam ser reavaliados periodicamente (ou continuamente) contra critérios predeterminados. Os resultados das avaliações e reavaliações dos fornecedores precisam ser mantidos, por exemplo, na forma de referências, pedidos de testes, especificações de produtos, resultados de auditoria, dados de desempenho, taxas de defeitos, etc.

Embora não seja um requisito da norma, algumas organizações optam por compilar uma lista de fornecedores aprovados para facilitar a referência.

A ISO 9001:2015 abrange um terreno muito mais amplo do que a ISO 9001:2008 em termos de referência a processos, produtos ou serviços fornecidos externamente, em vez da cláusula existente sobre compras. Ela também estabelece os critérios de aplicação dos requisitos.

## 8.5. Produção e provisão de serviço

Este requisito é destinado a garantir que as suas atividades e operações de produção sejam planejadas e conduzidas de forma controlada. Isso também pode incluir operações nas propriedades e instalações dos clientes.

Há muitas maneiras diferentes de alcançar o controle, e os métodos podem incluir processos controlados, procedimentos, desenhos, especificações, instruções de trabalho, planos de qualidade, critérios operacionais e de processo.

Este requisito se aplica a produtos que não podem ser verdadeiramente verificados até que estejam em uso (por exemplo, fósforos – a única maneira eficaz de testá-los é riscando-os). Um negócio deve ter confiança na capacidade do seu processo de entregar consistentemente e atender às expectativas do cliente. Os processos também podem exigir uma revalidação com certa frequência, porque as condições, pessoas e materiais podem mudar. É necessário manter informação documentada relevante para a validação do processo, que pode ser constituída de registros das qualificações do operador, materiais utilizados, equipamentos utilizados, métodos utilizados, ambientes de trabalho, etc.

Em quase todas as organizações há a necessidade de identificar formalmente o produto ou serviço, e determinar o seu estado ou nível de prontidão em qualquer momento específico. Também pode ser necessário rastrear um produto ou serviço (por

exemplo, para cumprir com requisitos legais). O objetivo principal consiste em evitar a utilização incorreta de produtos adequados ou impedir ou limitar a utilização de produtos inadequados.

Em algumas indústrias, a rastreabilidade é um requisito para todo o ciclo de processamento e para auxiliar nos casos de recall. Nesses casos, a identificação exclusiva do produto precisa ser controlada e registrada. Há muitas maneiras diferentes de identificar e rastrear produtos/serviços, tais como número de lotes, datas de fabricação, relatórios de inspeção, etiquetas codificadas por cores, locais de armazenamento específicos, códigos de barras, relatórios de serviço, números de trabalhos, números de projetos/relatórios, números de peças, informações de configuração, etc.

Algumas organizações utilizam propriedades intelectuais ou produtos (por exemplo, patentes) fornecidos pelos clientes. Nesses casos é necessário assegurar que o que foi fornecido é adequado para a aplicação pretendida e, posteriormente, que é utilizado corretamente e protegido contra perdas ou danos. Para apoiar este fato, podem ser necessários registros de recebimento, inspeção, uso, perda, dano ou retorno (novamente há requisitos claros estabelecidos para a retenção de informação documentada).

O produto precisa ser preservado – desde as matérias-primas, passando pela recepção, armazenagem e processamento até o produto acabado entregue no ponto de entrega. O objetivo é garantir a adequação contínua da utilização. No setor de serviços, isso também pode incluir a preservação de dados ou relatórios em mídia eletrônica. Ao planejar a preservação dos produtos, devem ser consideradas as necessidades dos clientes e agências reguladoras, bem como os requisitos de identificação, manipulação, embalagem, armazenagem e proteção. O tipo de produto naturalmente ditará a infraestrutura e os controles necessários. Os alimentos congelados, por exemplo, exigirão armazenagem refrigerada e serão regidos por regulamentação específica, enquanto outros produtos podem exigir apenas a proteção contra a luz solar direta.

A documentação pode incluir procedimentos e critérios de armazenagem, registros de recepção e emissão, registros para demonstração da conformidade legal, datas de validade, mercadorias danificadas ou perdidas, devoluções, etc

A ISO 9001:2015 traz muito coisa similar em conteúdo e intenção para os requisitos existentes na ISO 9001:2008. A principal alteração é com as duas cláusulas adicionais (“8.5.5 Atividades pós-entrega” e “8.5.6 Controle de mudanças”), agora muito mais claramente definidas e especificadas.

### 8.6. Liberação de produtos e serviços

A organização deve monitorar e medir as características do produto para verificar se os requisitos do produto estão sendo atendidos e deve manter evidências da conformidade contra os critérios de aceitação. A informação documentada retida deve indicar as pessoas que autorizam a liberação do produto para a entrega ao cliente.

### 8.7. Controle de saídas não conformes

Este requisito é destinado a garantir que um produto não conforme não seja produzido / realizado, utilizado ou entregue. Uma vez identificado, e independentemente de quando identificado (por exemplo, durante o processamento ou após a entrega), qualquer produto não conforme deve desencadear um processo através do qual uma pessoa autorizada e competente decida qual curso de ação deve ser tomado. As opções podem incluir a destruição, fornecimento sob concessão, usos alternativos, retrabalho do produto ou recall.

A ISO 9001:2015 ampliou a terminologia e o escopo da cláusula das operações e produção, mantendo grande parte do conteúdo da norma ISO 9001:2008. A abordagem adotada também está alinhada com os aspectos da estrutura comum HLS, baseados em processos, e cobre de forma mais eficaz o processo completo de produção e prestação de serviços de ponta a ponta.





# 9. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

É necessário coletar e analisar dados relevantes para medir a adequação e eficácia do sistema de gestão e identificar oportunidades de melhoria. As metas e objetivos de negócios devem ser considerados ao decidir o que analisar e comentar.

## 9.1. Monitoramento, medição, análise e avaliação

É necessário coletar e analisar dados relevantes para medir a adequação e eficácia do sistema de gestão e identificar oportunidades de melhoria. As metas e objetivos de negócios devem ser considerados ao decidir o que analisar e comentar.

Os métodos de análise variam muito em termos de aplicabilidade e complexidade. Gráficos de barras simples são suficientes para algumas atividades, enquanto Controles Estatísticos de Processo são necessários para outras. A complexidade dos métodos selecionados deve ser adequada. Minimamente, a análise deve incluir os clientes, a conformidade do produto, os processos e o desempenho do fornecedor.

O feedback dos clientes é um indicador muito bom do desempenho do sistema de gestão e do negócio. Há muitas maneiras de obter um feedback e as empresas devem pensar de forma mais aberta do que apenas a utilização de questionários ou gestão de reclamações. Por exemplo, outros métodos podem incluir entrevistas, reuniões com clientes e pesquisas de mercado. O objetivo é monitorar as informações que ajudarão a entender a percepção dos clientes sobre o produto/serviço e facilitar a análise para aumentar a satisfação deles.

Esta cláusula contém um conteúdo familiar sobre a análise e avaliação da satisfação do cliente, com requisitos amplamente similares à ISO 9001:2008, mas com uma abordagem mais holística e um impulso mais forte para as evidências de análises e avaliações de dados de desempenho-chave, como base para a tomada de decisão baseada em fatos.

## 9.2. Auditoria interna

As auditorias internas sempre foram um elemento-chave da ISO 9001 para ajudar na avaliação da eficácia do sistema de gestão da qualidade. Um programa de auditoria precisa ser estabelecido para assegurar que todos os processos sejam auditados na frequência requerida, com foco nos processos mais críticos para o negócio. Para garantir que as auditorias internas sejam consistentes e completas, devem ser definidos objetivos e escopos claros para cada auditoria.

Isso também ajudará na seleção do auditor, garantindo a objetividade e a imparcialidade. Para obter os melhores resultados, os auditores devem ter um conhecimento prático do que deve ser auditado, e a direção deve agir com base nos resultados das auditorias. Isso geralmente é limitado às ações corretivas relacionadas às não conformidades encontradas, mas outras constatações também podem ser utilizadas para desencadear a prevenção e a melhoria.

As atividades de acompanhamento devem ser realizadas para garantir que as ações adotadas como resultado de uma auditoria sejam eficazes. Esta cláusula é basicamente a mesma da ISO 9001:2008.

### 9.3. Análise crítica pela direção

O principal objetivo da análise crítica pela direção é garantir a adequação, suficiência e eficácia do sistema de gestão da qualidade e seu alinhamento com a direção estratégica da organização. Somente através da realização de análises críticas em intervalos adequados (lembre-se, a análise crítica pela direção não precisa ser necessariamente uma reunião anual), fornecendo informações adequadas e garantindo que as pessoas certas sejam envolvidas, isso pode ser alcançado. A norma detalha as entradas mínimas necessárias, incluindo os recursos necessários.

As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre:

- O estado das ações das análises críticas anteriores;
- As mudanças nas questões externas e internas relevantes para o sistema de gestão da qualidade;
- As informações sobre o desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- A adequação dos recursos;
- A eficácia das medidas adotadas para enfrentar os riscos e oportunidades;

- As oportunidades de melhoria.

O resultado da análise crítica pela direção deve incluir decisões e ações relacionadas às oportunidades de melhoria, necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade e necessidades de recursos.

Deve ser mantida informação documentada relacionada à análise crítica pela direção. Ela geralmente será na forma de atas de reunião, mas também pode ser na forma de um relatório, com as ações necessárias após a análise crítica (como o processo de análise crítica pela direção, não é obrigatoriamente uma reunião).

Esta cláusula é basicamente a mesma da ISO 9001:2008, mas com alguns tópicos mais amplos e alinhamento com a nova linguagem de riscos e oportunidades e o contexto da organização.



# 10. MELHORIA

A melhoria não ocorre em todas as áreas do negócio ao mesmo tempo o foco deve ser relevante aos riscos e benefícios.

## 10.1. Generalidades

Esta cláusula fornece uma visão geral do que significa melhoria no contexto da ISO 9001:2015 - uma abordagem global que requer revisão dos processos, produtos e serviços e resultados do sistema de gestão da qualidade, com alguns lembretes úteis de que os mecanismos para tais melhorias podem ser alcançados através de vários meios (correção, ação corretiva, melhoria contínua, mudança revolucionária, inovação e reorganização).

## 10.2. Não conformidade e ação corretiva

O principal objetivo do processo de ação corretiva é eliminar as causas dos problemas reais de modo a evitar a repetição desses problemas. É um processo reativo, na medida em que é acionado após um evento indesejado (por exemplo, descoberta de um produto não conforme). Em essência, o processo utiliza os princípios de análise das causas-raiz. Uma abordagem básica para a solução dos problemas é "causa e efeito", e é a causa que precisa ser eliminada.

As medidas adotadas devem ser adequadas ao impacto do problema (risco). Como parte do processo de ação corretiva, a eficácia das ações adotadas deve ser verificada para garantir a sua eficácia.

Vale ressaltar que a ação corretiva por si só não trará melhorias ao sistema de gestão da qualidade. Ele simplesmente traz o nível de controle de volta para onde deveria estar antes da ocorrência da não conformidade. Além disso, embora não seja um requisito explícito da norma, as ações corretivas também devem levar em consideração quaisquer necessidades específicas de treinamento e comunicação.

Para a cláusula sobre não conformidade e ação corretiva, grande parte do conteúdo é familiar e semelhante à ISO 9001:2008, mas o termo "ação preventiva" foi excluído dos requisitos da norma (porém, recebeu uma menção em outro lugar, no contexto da mentalidade de risco). A nova estrutura HLS é construída com base nos princípios fundamentais da gestão de riscos, que incorpora a necessidade de identificar os riscos e gerenciá-los, com o objetivo final da sua eliminação.

## 10.3. Melhoria contínua

Um dos objetivos de qualquer organização deve ser a melhoria e este é um princípio fundamental da ISO 9001. Há muitas maneiras de identificar e impulsionar a melhoria. Todos os resultados das medições podem ser analisados para determinar onde a melhoria é necessária ou desejada. A política e os objetivos podem, então, ser estabelecidos e implementados através de programas de prevenção e melhoria.

A melhoria não ocorre em todas as áreas do negócio ao mesmo tempo - o foco deve ser relevante aos riscos e benefícios. A melhoria pode ser incremental (pequenas mudanças) ou revolucionária (nova tecnologia). Na realidade, os dois métodos serão utilizados em algum momento. O conteúdo desta cláusula sobre a melhoria contínua é similar à ISO 9001:2008 e ressalta os elementos de desempenho e melhoria documentados em outras partes da norma.

## **SOBRE A DNV GL - BUSINESS ASSURANCE**

Guiado pelo nosso propósito de salvaguardar a vida, propriedade e meio ambiente, a DNV GL apoia as organizações a avançarem na segurança e sustentabilidade dos seus negócios.

A DNV GL é um fornecedor-líder de serviços de classificação, certificação, verificação e treinamento. Com suas origens remontando a 1864, nosso alcance hoje é global. Operando em mais de 100 países, nossos 16.000 funcionários se dedicam a ajudar nossos clientes a tornar o mundo mais seguro, mais inteligente e mais verde.

Como organismo de certificação líder mundial, a DNV GL ajuda as organizações a garantir o desempenho dos seus negócios, produtos, pessoas, instalações e cadeias de fornecimento através de serviços de certificação, verificação, avaliação e treinamento.

Nós também fornecemos profundos conhecimentos e apoio pragmático às organizações, permitindo que elas construam estratégias de sustentabilidade eficazes. Em parceria com nossos clientes, construímos um desempenho sustentável e criamos confiança das partes interessadas.