

AS MUDANÇAS NA ISO 9001:2008

Num mundo cada vez mais globalizado e dinâmico, também as normas precisam se adequar. A revisão da ISO 9001:2008 manteve inalterada sua essência, isto é, os oito princípios de gestão, a abordagem de processos, os títulos e campo de aplicação e estrutura continuam vigentes, só que aperfeiçoados, oferecendo maior clareza, aumentando a consistência com a família 9000 e a sinergia com os conceitos da gestão ambiental da ISO 14000. Diferentemente das transições anteriores, esta nova versão, por conta da natureza das mudanças, tem seu prazo de adequação limitado a um ano. Em 15/11/2008 entrou em vigor a nova versão da 9001. A tradução oficial ainda não havia sido publicada em 1/12/2008, mas este processo estava em curso. Com o propósito de oferecer a seus visitantes uma oportunidade de tomar contato com as mudanças introduzidas por esta nova versão, o site da Spiralis Consultoria publica este opúsculo que descreve com algum detalhe (a partir do texto em inglês) as mudanças havidas na Norma.

Os principais impactos no SGQ com essa nova versão da norma ficaram por conta da facilitação na interpretação dos requisitos e da necessidade de atendimento aos requisitos estatutários e regulamentares relacionados aos produtos.

O foco também aumenta para os resultados e a melhoria contínua.

Abaixo, o que muda na nova versão:**Seção 1 Escopo item 1.1 Generalidades**

Na antiga ISO 9001:2000, consta uma nota que explica que o termo *produto* se aplica apenas para o produto intencional ou requerido pelo cliente. Na atual ISO 9001: 2008, a nota explica que também *são considerados produtos os resultados pretendidos dos processos de realização*. Com isso está esclarecido em definitivo que os requisitos aplicáveis aos produtos, como identificação, rastreabilidade e controle de produto não-conforme, devem ser aplicados também aos produtos intermediários, aos componentes e aos produtos adquiridos.

Ainda nesse item, uma segunda nota explica que *os requisitos estatutários ou regulamentares poderão ser expressos como requisitos legais*.

De fato, requisitos regulamentares e estatutários são apenas exemplos de normas impostas à organização pelo Estado ou mesmo por Entidades a que a organização está subordinada, sendo que são requisitos todas as normas obrigatórias aplicáveis ao produto.

Seção 3 Termos e definições

Foi eliminada a definição fornecedor – organização – cliente.

Seção 4 Sistema de Gestão da Qualidade item 4.1. Requisitos Gerais

A antiga norma determinava, na alínea “e” do item em questão, que *a organização deve monitorar, medir e analisar seus processos*. A atual norma relativiza: *medir (onde aplicável)*. Essa relativização já estava no item 8.2.3 Medição e monitoramento de processos e permaneceu na versão nova, pois há muitos processos em que a medição é desnecessária (ou mesmo inviável), bastando o monitoramento para assegurar a capacidade do processo em alcançar os resultados planejados. A norma atual possui nesse item três notas explicativas em lugar da nota única anterior.

A primeira nota explica que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade *incluem processos de atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição, análise e*

melhoria e não como dizia a nota da norma antiga, *convém que incluam (should include)*. A segunda nota explica que *processo terceirizado é um processo que a organização necessita para seu sistema de gestão da qualidade, e que a organização escolhe para ser executado por uma parte externa*. A terceira nota explica que *o tipo e a natureza do controle a ser exercido pela organização sobre os processos terceirizados podem ser influenciados por diversos fatores, como o impacto dos processos terceirizados na capacidade da organização fornecer produtos de qualidade, a extensão do compartilhamento do controle com o terceiro e a capacidade do controle da organização pela aplicação do item 7.4 Aquisição*. Por último, a terceira nota acrescenta que *a organização não exime sua responsabilidade em fornecer produtos conformes, pelo fato de exercer controle sobre os processos terceirizados*.

Essas notas são elucidativas: terceirização é uma espécie de aquisição em que a organização influencia e exerce controle sobre os processos de gerenciamento e de produção do fornecedor em adição aos controles determinados no item 7.4 Aquisição, sem que isso dê motivo para a organização se eximir de sua responsabilidade perante o cliente.

Essas notas ajudam a eliminar outra dúvida que ocorre com frequência na visão da terceirização. É quando a organização faz parte de uma entidade maior, como por exemplo, um centro de distribuição em um conglomerado. Os departamentos externos ao centro de distribuição que executam processos necessários ao sistema de gestão da qualidade, como compras, recursos humanos, manutenção etc, devem fazer parte do sistema de gestão da qualidade, ou no mínimo, devem ser compreendidos como processos terceirizados, cujo controle pelo centro de distribuição (organização) deve ser parte do sistema de gestão da qualidade, na abrangência necessária.

Item 4.2. Requisitos de documentação 4.2.1 Generalidades

Os textos das alíneas "c", "d" e "e" foram aprimorados, para deixar claro que *cabe à organização determinar* quais são os documentos que, por serem necessários para assegurar a eficácia do planejamento, da operação e do controle dos processos, devem ser parte da documentação controlada, e que tais documentos compreendem também *registros*.

Um texto foi acrescentado à primeira nota desse item, explicando que *um documento específico pode incluir os requisitos de diversos procedimentos documentados exigidos pela Norma*, bem como que *os requisitos de um procedimento documentado podem se espalhar por diversos documentos*.

Embora intuitiva, há quem queira entender (com base na alínea "b" do 4.4.2 Manual da Qualidade) que sejam necessários documentos independentes para cada procedimento exigido pela Norma.

Item 4.2.3 Controle de Documentos

O texto da alínea "f" foi alterado, para especificar que os documentos de origem externa sujeitos a identificação e distribuição controlada são *os determinados pela organização como necessários para assegurar a eficácia do planejamento e da operação do sistema de gestão da qualidade*.

Ou seja: é a organização que deve definir quais são os documentos externos que devem ser controlados.

Item 4.2.4 Controle de registros

A nova versão clarifica que os registros devem ser *controlados*.

O termo *tempo de retenção* foi substituído simplesmente, por *retenção*, dando maior amplitude a essa característica do controle de registros.

Item 6.2 Recursos Humanos, 6.2.1 Generalidades

Pela nova versão o pessoal que deve ser competente é aquele *cujas atividades afetam a conformidade com os requisitos do produto*, e não como na versão anterior, *aqueles que afetam a qualidade do produto*. Além disso, foi incluída uma nota explicando que *a conformidade com os requisitos do*

produto pode ser afetada direta ou indiretamente pelo pessoal que realiza qualquer tarefa no âmbito do sistema de gestão da qualidade.

Agora não há mais dúvida: os requisitos de competência se referem a todo o pessoal envolvido no sistema de gestão da qualidade e não apenas o pessoal diretamente afeto à produção.

Item 6.2.2 Competência, conscientização e treinamento

A norma revisada incluiu a expressão *onde aplicável* no texto da alínea "b" que determina que a organização *deve fornecer treinamento ou tomar outras ações para alcançar as necessidades de competência*. Com essa inclusão, fica esclarecido que alcançada a competência, não há mais necessidade de exigir novos treinamentos ou outras ações. O texto da alínea "d": *avaliar a eficácia das ações executadas*, foi substituído por *assegurar que a necessária competência foi alcançada*. Ou seja: o foco passa a estar na competência e não mais no meio para chegar a ela. Por outro lado, há que se demonstrar a competência (lembrando que competência é composta por conhecimento, habilidade e motivação) ao longo do tempo. Em outras palavras, mesmo não havendo necessidade de treinamento ou outras ações, o texto da alínea "d" deve ser aplicado.

Item 6.3 Infra estrutura

A nova versão incluiu mais um exemplo na alínea "c", para ilustrar os serviços de apoio: *sistemas de informação*, além dos já existentes transporte e comunicação.

Item 6.4 Ambiente de trabalho

Foi incluída uma nota para explicar que o termo *ambiente de trabalho* se refere *às condições em que o trabalho é desenvolvido, incluindo fatores físicos, ambientais e outros, como ruído, temperatura, umidade, iluminação e clima*.

Item 7.1 Planejamento da realização do produto

Foi incluída a palavra *medição* na alínea "c", que exemplifica os tipos de controle de qualidade do produto a serem considerados no planejamento.

Item 7.2.1 Determinação de requisitos relacionados ao produto

Uma nota explica que *atividades pós-entrega incluem por exemplo: ações de garantia, obrigações contratuais, como serviços de manutenção e serviços suplementares como reciclagem e destinação final*.

Item 7.3.1 Planejamento de projeto e desenvolvimento

Nesse item, uma nota explica que *análise crítica de projeto, verificação e validação têm propósitos distintos e podem ser conduzidas e registradas em separado ou em conjunto, conforme for adequado para a organização e para o produto*.

Item 7.3.3 Saídas de projeto e desenvolvimento

A nova norma contém uma nota explicando que *as informações para produção e para fornecimento de serviço, que são saídas de projeto e desenvolvimento (alínea "b" do item), podem incluir detalhes para a preservação do produto*.

Item 7.5.1 Controle de produção e fornecimento de serviço

Na alínea "f", a expressão *liberação* foi substituída por *liberação de produto*, dando maior clareza ao texto, sem mudar-lhe o sentido.

Item 7.5.3 Identificação e rastreabilidade

A versão anterior determinava que quando a rastreabilidade for um requisito, *a organização deverá controlar e registrar a identificação única do produto*. Na nova versão, o texto mudou para *a organização deverá controlar a identificação única do produto e manter registros*. Desta forma, ficou claro que deverão ser mantidos registros da *rastreabilidade* e não apenas da *identificação única*, que é um dos elementos que compõem a rastreabilidade.

Item 7.5.4 Propriedade do cliente

Na nota que explicava a propriedade intelectual como uma das formas de propriedade do cliente, foi acrescentada a expressão *e dados pessoais*, em evidente alinhamento com a atualização tecnológica de modelos de negócio como telemarketing e outros, em que a segurança pessoal e patrimonial dos consumidores depende da proteção de seus dados pessoais.

Item 7.5.5 Preservação do produto

O texto da primeira frase melhorou. A nova redação é: *a organização deve preservar o produto para manter a conformidade com os requisitos* e não mais *preservar a conformidade do produto*.

A segunda frase, que enumera aspectos da preservação do produto foi acrescentada da expressão *conforme aplicável*.

Com esta expressão – como em outros pontos – a norma pretende esclarecer que os exemplos e casos de figura citados podem não ser válidos em determinados casos, desobrigando a obrigatoriedade de sua adoção, seja pela natureza dos produtos, seja pela da própria organização.

7.6 Controle de dispositivos de medição e monitoramento

Uma nota explica que a confirmação da *capacidade do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida* (requisito do último parágrafo) *tipicamente compreende a verificação do software e o gerenciamento da configuração para manter sua adequação ao uso*.

8.2 Medição e monitoramento item 8.2.1 Satisfação dos clientes

Foi incluída uma nota, explicando as possíveis fontes de informação a respeito da satisfação do cliente: *pesquisas de satisfação dos clientes, dados dos clientes sobre a qualidade dos produtos entregues, pesquisas de opinião de utilizadores do produto, análises de negócios perdidos, elogios, reclamações de garantia, relatórios de vendedores*.

Item 8.2.2 Auditoria interna

A norma antiga determinava a necessidade de manter registros, mas não especificava seu conteúdo. A título de clarificação, o texto novo expressa que *devem ser mantidos registros das auditorias e dos seus resultados*. Houve também uma melhora na redação do último parágrafo do item. A palavra *ações*, em *o responsável pela área auditada deve assegurar que as ações sejam executadas* foi substituído por *as necessárias correções e ações corretivas* (para eliminar as não-conformidades detectadas e suas causas). A precisão tem caráter lingüístico, pois apresenta diferenças entre *correções* e *ações corretivas* e também esclarece que as correções e ações corretivas a executar devem ser *as necessárias*, e não quaisquer ações. Na prática, equivale a justificar o porquê da eficácia das ações corretivas (para atender a alínea "f").

Item 8.2.3 Medição e monitoramento de processos

A norma antiga determinava que quando os resultados planejados não forem alcançados, *deverão ser efetuadas correções e ações corretivas como apropriado para assegurar a conformidade do produto*. Na nova versão, a parte *para assegurar a conformidade do produto* foi suprimida, com o claro propósito de evidenciar que o objetivo é assegurar os *resultados planejados* e não a mera *conformidade do produto*.

Uma nova nota nesse item explica que *ao determinar os métodos adequados de monitoramento e medição dos processos, convém que a organização considere o tipo e a extensão do monitoramento e medição apropriados a cada um dos seus processos em relação aos seus impactos na conformidade com os requisitos do produto e na eficácia do sistema de gestão da qualidade*. Com isso fica claro que não necessariamente todos os processos devem ser medidos e monitorados. Idealmente, a organização deveria definir a extensão de seus monitoramentos no Manual da Qualidade.

Item 8.2.4 Medição e monitoramento do produto

No texto *os registros devem indicar as pessoas autorizadas a liberar o produto* foi acrescentada a expressão *para entrega ao cliente*, para alinhar-se à nova definição de produto. Com isso, não se passa a exigir identificação das autoridades para liberar produtos intermediários nas várias etapas do processo.

Item 8.3 Controle de produto não conforme

Foi acrescentado o texto *onde aplicável*, antes da descrição das possíveis formas que a organização pode adotar para lidar com produtos não-conformes (ver comentário de 7.5.5).