



ISO 9001:2008 Resumo das alterações

A revisão 2008 da ISO 9001 foi oficialmente lançada a 13 de Novembro de 2008. Este é um guia de orientação que realça o que foi adicionado, eliminado e clarificações. As adições aparecem a texto bold (negrito) e itálico. Sempre que for apropriado, esta apresentação também proporcionará uma visão clara do que significam as alterações para si, o cliente certificado ou a organização candidata.

Seção 0.1 Generalidades

- É adicionado como um fator que influencia o projeto e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização “seu ambiente organizacional, alterações nesse ambiente e os riscos associados com esse ambiente”.
- Todos os fatores de influência estão agora organizados de forma ordenada numa lista em letra a bold.

O projeto e a implementação do sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por:

- a) seu ambiente organizacional, alterações nesse ambiente, e os riscos associados com esse ambiente,*
- b) suas necessidades variadas,*
- c) seus objetivos particulares,*
- d) os produtos que proporcionam,*
- e) os processos que empregam,*
- f) sua dimensão e estrutura organizacional*

Que significa isto? Isto obriga a organização a considerar seu ambiente organizacional único e sua natureza dinâmica e os riscos associados com este ambiente. Esta consideração é especialmente importante na atual conjuntura econômica.

- Também revisado foi “regulatório” para “legal e regulatório”. Foi realizada uma clarificação de que os requisitos do cliente, os legais e os regulatórios são aqueles que se aplicam ao produto.

*Esta Norma Internacional pode ser usada por entidades internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a capacidade da organização em cumprir os **requisitos** do cliente, os **legais e os regulatórios aplicáveis ao produto**, e aos requisitos da própria organização.*

Seção 0.2 Abordagem baseada em Processos

- “Identificar” foi alterado para “determinar” nesta seção.
- Além disso, a clarificação proporcionou que um processo pode ser uma atividade ou um conjunto de atividades.

*Para uma organização funcionar de maneira eficaz tem de **determinar** e gerenciar inúmeras atividades relacionadas entre si. Uma atividade **ou conjunto de atividades** usando recursos, e administrados com o fim de permitir que os elementos de entrada se transformem em resultados, pode ser considerada(o) um processo.*

- Finalmente, a definição de uma abordagem baseada em processos foi alargada com a adição do texto “para produzir o resultado desejado”.

*A aplicação de um conjunto de processos dentro de uma organização, juntamente com a identificação e as interações destes processos, assim como sua gestão **para produzir o resultado desejado**, pode denominar-se como “abordagem baseada em processos”.*

Seção 0.3 Relacionamento com a norma ISO 9004

- A ISO 9004 está atualmente sendo revisada, com data de lançamento antecipada para 2009. As revisões serão tais que já não serão paralelas com a norma ISO 9001 em sua estrutura organizacional. Assim, o seguinte texto será eliminado: “*Embora as duas Normas Internacionais tenham escopos diferentes, estas têm estruturas semelhantes com o intuito de auxiliarem a sua aplicação como um par consistente*”.

Seção 0.4 Compatibilidade com outros Sistemas de Gestão

- A norma ISO 14001:1996 foi atualizada para a norma ISO 14001:2004:

Durante o desenvolvimento desta Norma Internacional foi dada a devida consideração às provisões da ISO 14001:2004 no sentido de aumentar a compatibilidade das duas normas para o benefício da comunidade de usuários.

Seção 1.1 Generalidades

- Uma vez mais, “regulatório” foi alterado para “legal e regulatório”.

- a) *necessita de demonstrar sua capacidade para fornecer de forma consistente produtos que satisfaçam os requisitos do cliente, e os **legais e regulatórios** aplicáveis e*
- b) *aspira a aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo os processos para melhoria contínua do sistema, e a garantia de conformidade com os requisitos do cliente, e os **legais e regulatórios** aplicáveis.*

- A Nota 1 foi alargada e foi adicionada uma Nota 2:

Nota 1 Nesta Norma Internacional o termo “produto” apenas se aplica a

- a) *produto destinado para, ou solicitado por, um cliente,*
- b) *qualquer resultado previsto resultando do processo de realização do produtos.*

*Nota 2 **Requisitos Legais e Regulatórios podem ser expressos como requisitos legais.***

Seção 1.2 Aplicação

- Uma vez mais, “regulatório” foi alterado para “legal e regulatório”.

*Quando se realizem exclusões, não se poderá reivindicar conformidade com esta Norma Internacional a menos que essas exclusões sejam restringidas aos requisitos dentro do Capítulo 7, e tais exclusões não afetem a capacidade ou responsabilidade da organização para fornecer produtos que cumpram com os requisitos do cliente, e os **legais e regulatórios** aplicáveis.*

Seção 2 Referências Normativas

- A ISO 9000:2000 foi alterada para ISO 9001:2005, *Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulário.*

Seção 3 Termos e Definições

- A explicação dos termos “fornecedor” e “organização” foi eliminada.

Seção 4.1 Requisitos Gerais

- Em 4.1a, a palavra “identificar” foi substituída por “determinar”.

*a) **Determinar** os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação através da organização (ver 1.2),*

- Em 4.1e foi adicionado “onde seja aplicável”.

e) monitoramento , a medição (quando seja aplicável), e a análise de estes processos, e...

Que significa isto? Pode não ser possível, ou não fazer sentido para os negócios, a medição de todos os processos. A produtividade de alguns processos, especialmente os processos de apoio, poderá ser medida de uma melhor forma num processo posterior. Todavia, todos os processos precisam ser supervisionados.

- Também, na cláusula 4.1, os controles sobre os processos terceirizados devem agora ser definidos e não simplesmente identificados:

*Nos casos em que a organização opte por terceirizar qualquer processo que afete a conformidade do produto com os requisitos, a organização deve assegurar-se em controlar tais processos. O tipo e grau de controle a ser aplicado sobre os ditos processos terceirizados devem estar **definidos** dentro do sistema de gestão da qualidade.*

Que significa isto? Em alguma parte do seu sistema de gestão, por exemplo, parte de sua documentação, estes controles serão definidos.

- Há agora três notas. Na Nota 1 foi adicionado “análise e melhoria” e a palavra “deve” foi eliminada, estabelecendo como obrigatório que sejam incluídos todos estes tipos de processos. As notas 2 e 3 são novas.

*Nota 1: os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade a que se fez referência em cima incluem processos para as atividades da direção, a provisão de recursos, a realização do produto, a medição, **a análise e a melhoria.***

Nota 2: um “processo terceirizado” é um processo que a organização necessita para o seu sistema de gestão da qualidade e que a organização decide que seja desempenhado por uma parte externa.

Nota 3: assegurar o controle sobre os processos terceirizados não isenta a organização da responsabilidade de cumprir com todos os requisitos do cliente, legais e regulatórios. O tipo e o grau de controle a aplicar ao processo terceirizado pode ser influenciado por fatores tais como:

- a) o potencial impacto do processo terceirizado sobre a capacidade da organização em fornecer produtos que cumpram com os requisitos,*

- b) o grau em que se comparte o controle sobre o processo,*
- c) a capacidade para conseguir o controle necessário através da aplicação do ponto 7.4*

Que significa isto? Um processo terceirizado necessita ser tratado como qualquer outro artigo comprado e ser sujeito aos requisitos do 7.4.

Seção 4.2.1 Generalidades

- A sub-cláusula (e) foi eliminada, uma vez que “registros” foi agregado às cláusulas (c) e (d).

- c) os procedimentos documentados e os registros requeridos por esta norma internacional, e*
- d) os documentos, incluindo os registros que a organização determina que são necessários para assegurar o eficaz planeamento, operação e controle de seus processos.*

- A Nota 1 foi alargada:

... Um só documento pode incluir os requisitos para um ou mais procedimentos. Um requisito relativo a um procedimento documentado pode cobrir-se com mais de um documento.

Que significa isto? Um exemplo da primeira frase seria um só procedimento para o controle de Documentos e Registros. Um exemplo para a segunda frase seria os requisitos para conduzir ações corretivas tratados num processo de Ação Corretiva e num processo para Auditorias Internas.

Seção 4.2.3 Controle de Documentos

- A Cláusula (f) foi revisada para clarificar os tipos de documentos externos que necessitam ser identificados e controlados.

f) para assegurar que os documentos de origem externa, que a organização determina que são necessários para o planeamento e a operação do sistema de gestão da qualidade, sejam identificados e que se controla a sua distribuição, e

Seção 4.2.4 Controle de Registros

- Esta seção foi reorganizada em três parágrafos. O requisito para um procedimento documentado foi deslocado para o princípio do requisito para que os registros continuem sendo legíveis, facilmente identificáveis e recuperáveis.

Os registros estabelecidos para proporcionar evidência da conformidade com os requisitos assim como da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade devem ser controlados.

A organização deve estabelecer um procedimento documentado para definir os controles necessários para a identificação, o armazenamento, a recuperação e a disposição dos registros.

Os registros devem permanecer legíveis, facilmente identificáveis e recuperáveis.

Seção 5.5.2 Representante da Direção

•A adição de duas palavras cria aqui uma alteração muito significativa:

A direção executiva deve designar um membro da direção da organização que, independentemente de outras responsabilidades, deve ter a responsabilidade e autoridade que inclui:

Que significa isto? Algumas organizações têm optado por terceirizar o papel do Representante da Direção a um consultor ou a terceiros. Esta revisão deixa claro que o Representante da Direção deve ser um membro da organização a quem foi concedida a autoridade necessária para desempenhar as suas responsabilidades.

Seção 6.2.1 Generalidades

•Nesta seção o trabalho afetando a “qualidade do produto” foi emendado para o trabalho afetando a “conformidade com os requisitos do produto”. Além disso, foi adicionada uma nova nota para explicar esta alteração.

Os funcionários que desempenhem trabalhos que afetem a conformidade com os requisitos do produto devem ser competentes com base na educação, treinamento, aptidões e experiência apropriadas.

Nota: a conformidade com os requisitos do produto pode ver-se afetada direta ou indiretamente pelo pessoal que desempenha qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade.

Que significa isto? Uma organização poderia ter dificuldades em justificar que o pessoal que está dentro do sistema de gestão não estaria sujeito a este requisito.

Seção 6.2.2 Competência, Treinamento e Tomada de Consciência

•Aqui, o título de esta seção foi alterado de “Competência, Tomada de consciência e Capacitação”. Igualmente, a mesma mudança efetuada em 6.2.1 (“qualidade do produto” para “conformidade com os requisitos do produto”) foi realizada na cláusula (a):

a) determinar a competência necessária para o pessoal que realize trabalhos que afetam a conformidade com os requisitos do produto,

•Na cláusula (b), a adição das palavras “quando seja aplicável” aclara que o proporcionar de treinamento poderá não ser requerido para alcançar a competência necessária. Alguns indivíduos podem já ter a capacidade necessária e não requerer treinamento.

b) quando seja aplicável, proporcionar treinamento ou tomar outras ações para alcançar a competência necessária,

Seção 6.3 Infra-estrutura

•Sistemas de informação foi adicionado como um exemplo de um serviço de apoio:

c) serviços de apoio (tais como transporte, ou comunicação, ou sistemas de informação).

Seção 6.4 Ambiente de Trabalho

•Foram agora proporcionados exemplos de condições que podem afetar a conformidade com os requisitos do produto:

Nota: o termo “ambiente de trabalho” está relacionado com aquele tipo de condições sob as quais se executa o trabalho incluindo fatores físicos, ambientais e de outro tipo (tais como o ruído, a temperatura, a umidade, a iluminação ou as condições climáticas).

Seção 7.1 Planejamento da Realização do Produto

•Há uma pequena alteração na sub-cláusula (b) e adicionou-se a palavra medição na sub-cláusula (c).

Durante o planejamento da realização do produto, a organização deve determinar, quando seja apropriado, o seguinte:

b) a necessidade de estabelecer processos e documentos, e de proporcionar recursos específicos para o produto;

*c) as atividades requeridas de verificação, validação, monitoramento, **medição**, inspeção e ensaio/prova específicas para o produto assim como os critérios para a aceitação do mesmo;*

Seção 7.2.1 Determinação de Requisitos Relacionados com o Produto

•Houve pequenas alterações nas sub-cláusulas (c) e (d), e uma nova nota foi adicionada.

A organização deve determinar:

*c) os requisitos legais e regulatórios **aplicáveis** ao produto, e*

*d) quaisquer requisitos adicionais que a organização **considere necessários**.*

Nota: as atividades posteriores à entrega incluem, por exemplo, ações cobertas pela garantia, obrigações contratuais como serviços de manutenção, e serviços suplementares como a reciclagem ou disposição final.

Que significa isto? Esta nota proporciona uma clarificação muito necessária sobre o grau das atividades posteriores à entrega. De especial realce é a inclusão de “serviços ecológicos” tais como reciclagem e a eliminação final de resíduos.

7.3.1 Planejamento de Projeto e desenvolvimento

•Uma nova nota foi adicionada.

Nota: a revisão, a verificação e a validação do projeto e desenvolvimento têm propósitos diferentes.

Podem levar-se a cabo e registrar-se de forma separada ou em qualquer combinação que seja adequada para o produto e para a organização.

7.3.2 Elementos de Entrada para o Projeto e Desenvolvimento

•Uma vez mais, uma pequena mudança: a palavra “estes” foi alterada para “os”

Os elementos de entrada devem revisar-se para comprovar que são adequados. Os requisitos devem estar completos, sem ambigüidades e não devem ser contraditórios.

7.3.3 Resultados de Projeto e Desenvolvimento

•A palavra “proporcionada” foi eliminada. “Uma maneira que permite a verificação” foi alterada para “uma maneira adequada para a verificação”.

*Os resultados do projeto e desenvolvimento devem proporcionar-se de maneira **adequada para a***

verificação relativamente aos elementos de entrada para o projeto e desenvolvimento, e devem aprovar-se antes de sua liberação.

- Uma nova nota foi adicionada para explicar que o resultado do projeto deve considerar as questões de preservação do produto.

Nota: a Informação para a produção e a prestação do serviço pode incluir detalhes para a preservação do produto.

7.5.1 Controle da Produção e Prestação do Serviço

- Foram feitas alterações às sub-cláusulas (d) e (f).

*d) a disponibilidade e uso de **equipamentos** de monitoramento e medição*

*f) a implementação de atividades de liberação, entrega e pós- entrega do **produto**.*

7.5.2 Validação dos Processos da Produção e da Prestação do Serviço

- Há uma pequena alteração no primeiro parágrafo.

*A organização deve validar todo o processo de produção e de prestação do serviço quando os produtos resultantes não podem verificar-se mediante monitoramento ou medição posteriores e, **como consequência**, as deficiências aparecem unicamente depois de que o produto esteja sendo usado ou se tenha prestado o serviço.*

7.5.3 Identificação e Rastreabilidade

- Esta cláusula foi alargada para clarificar que o produto deve ser identificado de maneira adequada “através de toda a realização do produto”. Isto se aplica ao produto recebido e ao produto em processamento, assim como ao produto final.

*A organização deve identificar o estado do produto relativamente aos requisitos de monitoramento e medição **através de toda a realização do produto**.*

- A pequena alteração de deslocar para o fim da frase seguinte o requisito de manter o registro, modificou a intenção de registrar a identificação do produto para manter todos os registros associados com a rastreabilidade do produto.

*Sempre que a rastreabilidade seja um requisito, a organização deve controlar a identificação única do produto e **manter os registros** (ver 4.2.4).*

7.5.4 Propriedade do Cliente

- O termo foi modificado para clarificação e a nota foi alargada para incluir dados pessoais.

*Se qualquer propriedade do cliente se perde, deteriora ou de algum outro modo se considera inadequada para seu uso, **a organização deve informar esse fato ao cliente e manter registros** (ver 4.2.4).*

*Nota: a propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual e **dados pessoais**.*

7.5.5 Preservação do Produto

- O termo foi modificado para clarificação.

A organização deve preservar o produto durante o processo interno e a entrega no destino previsto de forma a manter a conformidade com os requisitos. Segundo seja aplicável, a preservação deve incluir a identificação, manipulação, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação deve aplicar-se também às partes constitutivas de um produto.

7.6 Controle das Equipes de Monitoramento e de Medição

•A palavra “dispositivo” foi substituída por “equipamento” tanto no título como através de toda esta seção de requisitos. A referência à cláusula 7.2.1 no final da primeira frase desta cláusula foi eliminada.

*A organização deve determinar o monitoramento e a medição a realizar, e os **equipamentos** de monitoramento e medição necessários para proporcionar a evidência da conformidade do produto com os requisitos determinados.*

•Na sub-cláusula (a), “calibrar ou verificar” foi alterado para “calibrar-se ou verificar-se”, ou ambos.

*Sempre que seja necessário assegurar a validade de resultados, o **equipamento** de medição deve:*
*a) calibrar-se ou verificar-se, **ou ambos**, em intervalos especificados, ou antes de seu uso, comparando com padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existam tais padrões, deve registrar-se a base usada para a calibração ou a verificação (ver 4.2.4);*

•A sub-cláusula (c) foi reformulada para clarificar que pode não ser necessário identificar fisicamente algum equipamento de medição, pois alguns tipos podem já estar identificados.

*c) **estar identificado para poder determinar seu estado de calibração;***

•O requisito relativo à manutenção de registros tem agora seu próprio parágrafo:

Devem manter-se registros dos resultados da calibração e da verificação (ver 4.2.4).

•O último parágrafo da cláusula 7.6 foi eliminado. Uma nova nota foi adicionada para clarificar que a confirmação do software inclui atividades de verificação e de gestão da configuração. Além disso, a nota de referência à ISO 10012-1 e ISO 10012-2 foi eliminada.

Nota: a confirmação da capacidade do software para satisfazer a sua aplicação prevista incluiria habitualmente sua verificação, e gestão da configuração, para manter sua adequação para uso.

8.1 Generalidades

•Cláusula 8.1(a) foi reformulada para clarificação.

A organização deve planejar e implementar os processos de monitoramento, medição, análise e melhoria necessárias para:

*a) demonstrar a conformidade com os **requisitos** do produto,*

8.2.1 Satisfação do Cliente

- Uma nova nota foi adicionada para proporcionar exemplos de como se pode monitorizar a satisfação do cliente.

Nota: o monitoramento da percepção do cliente pode incluir a obtenção de elementos de entrada de fontes como sondagens de satisfação do cliente, dados do cliente sobre a qualidade do produto entregue, sondagens de opinião do usuário, análise da perda de negócios, felicitações, garantias usadas e relatórios dos agentes comerciais.

8.2.2 auditoria Interna

- Os requisitos nesta seção foram reordenados. O requisito para o procedimento documentado é agora primeiro, e “estabelecer registros” figura antes de “relatar resultados” para enfatizar que os registros devem ser capturados através da auditoria.

Deve estabelecer-se um procedimento documentado para definir as responsabilidades e os requisitos para planejar e realizar as auditorias, estabelecer os registros e comunicar os resultados.

- Um novo parágrafo referente a registros foi adicionado.

Devem manter-se registros das auditorias e de seus resultados (ver 4.2.4).

- A palavra “ações” foi alterada para “se realizam as correções necessárias e se tomam as ações corretivas”. Em alguns casos, pode ser requerida uma correção imediata ou uma ação de contenção antes da análise da causa raiz e da implementação de ações corretivas.

A direção responsável pela área que está sendo auditada deve assegurar-se que se realizam as correções e se tomam as ações corretivas necessárias sem demora injustificada para eliminar as não conformidades detectadas e suas causas.

- Referências à ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 na nota foram alteradas para ISO 19011, *Guia para Auditar Sistemas de Gestão da Qualidade e/ou Ambiental*.

Nota: Ver ISO 19011 para orientação.

8.2.3 Monitoramento e medição dos Processos

- Esta cláusula contém os requisitos para o monitoramento e medição dos processos para assegurar que os resultados desejados são alcançados. Na versão 2008, foram eliminadas as palavras “para assegurar a conformidade do produto”. Nem todos os processos se relacionam diretamente com a conformidade do produto.

Quando não se alcançam os resultados planejados, devem levar-se a cabo correções e ações corretivas, conforme seja conveniente.

- Uma nova nota foi adicionada para clarificar que métodos são apropriados para o monitoramento e medição dos processos.

Nota: ao determinar os métodos apropriados, é aconselhável que a organização considere o

tipo e o grau de monitoramento ou medição apropriados para cada um de seus processos, em relação ao seu impacto sobre a conformidade com os requisitos do produto, e sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

8.2.4 Monitoramento e Medição do Produto

- “Deve manter-se a evidência da conformidade com os critérios de aceitação” foi deslocado do seu lugar original para o parágrafo antecedente.

A organização deve fazer o monitoramento e medir as características do produto para verificar que são cumpridos os requisitos do mesmo. Isto deve realizar-se nas fases apropriadas do processo de realização do produto de acordo com as disposições planejadas (ver 7.1). Deve manter-se a evidência da conformidade com os critérios de aceitação.

- A liberação do produto é agora definida não para a próxima fase do processo, mas para o cliente.

Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação do produto para o cliente (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a prestação do serviço ao cliente não devem ser levadas a cabo até que se tenham completado satisfatoriamente as disposições planejadas (ver 7.1), a menos que sejam aprovados de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, ao cliente.

8.3 Controle de Produto não conforme

- O requisito de um procedimento documentado foi deslocado para o início do parágrafo.

Deve estabelecer-se um procedimento documentado para definir os controles, e as responsabilidades e autoridades relacionadas para tratar o produto não conforme.

- As palavras “quando seja aplicável” foram adicionadas à frase de baixo:

Quando seja aplicável, a organização deve tratar os produtos não conformes mediante uma, ou outra das seguintes maneiras:

- Uma opção (d), a qual é o texto da cláusula posterior 8.3 da versão 2000, foi adicionada à lista de maneiras de como tratar a não conformidade do produto:

d) tomando ações apropriadas relativamente aos efeitos reais, ou potenciais efeitos, da não conformidade quando um produto não conforme é detectado após sua entrega ou quando seu uso já tenha começado.

- Os seguintes parágrafos foram reordenados como se segue:

Quando um produto não conforme é corrigido deve submeter-se a uma nova verificação para demonstrar a sua conformidade com os requisitos.

Devem manter-se registros (ver 4.2.4) da natureza das não conformidades e de qualquer ação tomada posteriormente, incluindo as concessões que se tenham obtido.

8.4 Análise de Dados

- Adicionaram-se e eliminaram-se referências ao número das cláusulas:

A análise de dados deve proporcionar informação sobre:

- a) satisfação do cliente (ver 8.2.1)*
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 8.2.4)*
- c) características e tendências dos processos e dos produtos, incluindo as oportunidades para levar a cabo ações preventivas (ver 8.2.3 e 8.2.4), e*
- d) fornecedores (ver 7.4).*

8.5.2 Ação Corretiva

- “Causa” é agora plural para que corresponda com o plural de “não conformidades”.

A organização deve tomar ações corretivas para eliminar as causas das não conformidades com o objetivo de prevenir que voltem a ocorrer.

- A sub-cláusula (f) foi revisada como se segue:

e) revisar a eficácia das ações preventivas tomadas.

Que significa isto? Isto é para clarificar que a sub-cláusula (f) se relaciona não somente com assegurar-se que se tomaram ações corretivas, mas que na realidade elas são efetivas.

8.5.3 Ação Preventiva

- A mesma alteração foi feita para a ação preventiva:

e) revisar a eficácia da ação preventiva tomada..

Os números das cláusulas não mencionadas anteriormente não contêm alterações.