

TOOLKIT **yourSTEP**

ISO 9001:2015

Todas as normas ISO de sistemas de gestão estão sujeitas a uma revisão periódica, para acompanhar e absorver a evolução das organizações, dos seus sistemas de gestão e das tecnologias, para assim manterem um conjunto de requisitos sólidos e adequados.

A versão 2015 da norma ISO 9001 em inglês foi apresentada em setembro. O período de transição acabará em 2018, altura a partir da qual todas as organizações deverão ter os seus sistemas de acordo com a nova versão.

VLM consultores®

ISO 9001:2008 vs. ISO 9001:2015

Uma grande novidade é o **Anexo SL**. Criado pela ISO, tem o intuito de simplificar e auxiliar a integração dos diversos sistemas de gestão, através de uma sequência lógica com 10 cláusulas e um texto comum.

Nesta nova versão deixa de haver a designação de “procedimentos documentados” e “registos” para haver “Informação documentada”.



CLÁUSULA 4 . CONTEXTO DE ORGANIZAÇÃO

A organização terá de determinar as questões externas e internas, que podem ser relevantes e que possam afetar as suas decisões ou ter impacto na capacidade de alcançar objetivos e resultados. A gestão de topo deverá estar comprometida na contextualização da organização e sobre as ações necessárias para garantir a sustentabilidade do negócio a médio e longo prazo.

NOVOS REQUISITOS 4.1; 4.2 e 5.1.1 d)

#1 - yourSTEP® - o primeiro passo para transição consiste na implementação de ferramentas de audição e sistematização do contexto, das quais destacamos:

- Voz das partes interessadas: identificação das partes interessadas, audição do contexto organizacional, clarificação de necessidades e expectativas da envolvente / partes interessadas relevantes para a satisfação dos requisitos relacionados com o produto / serviço;
- Análise SWOT qualificada / dinâmica: identificação das Apostas, Avisos, Restrições e Riscos da envolvente;
- Definições operacionais de requisitos da envolvente provenientes da análise da voz das partes interessadas;
- Rever **informação documentada** sobre o âmbito do Sistema de Gestão e sobre as operações de cada processo.

CLÁUSULA 5 . LIDERANÇA

A gestão de topo deverá evidenciar maior envolvimento no sistema de gestão com esta nova versão, devendo demonstrar liderança e compromisso. Os processos de negócios, política e objetivos deverão apresentar coerência e adequação ao contexto da organização. Deixa de existir a figura do representante da gestão.

#2 - yourSTEP® - reforça liderança e compromisso com o Sistema de Gestão

- Rever **informação documentada** sobre a Política da Qualidade;
- Rever **informação documentada** sobre Mapa e Matrizes dos processos, propagar contexto da organização aos processos de negócio;
- Rever **informação documentada** da Estrutura Organizacional.

CLÁUSULA 6 . PLANEAMENTO DO SGQ

Esta cláusula reforça a cláusula 5.4.2 da anterior ISO 9001:2008, para lidar com a avaliação dos riscos e das oportunidades resultantes da análise de contexto, das alterações e mudanças. Em resultado da identificação dos riscos e oportunidades a organização terá que identificar e planear as ações adequadas aos efeitos pretendidos, bem como avaliar a eficácia dessas ações.

NOVOS REQUISITOS 6.1

#3 - yourSTEP® - Planear objetivos da qualidade e determinar ações para os riscos e oportunidades detetadas:

- Revisão do Painel de Bordo com identificação de objetivos e métricas (**informação documentada**);
- Matriz de Avaliação de Riscos e Oportunidades (c/ matriz de significância);
- Revisão de plano de controlo operacional;
- Procedimento conceção e revisão do sistema de Gestão;
- Incluir no plano de melhoria os riscos e oportunidades considerados significativos (**informação documentada**);
- Para os objetivos da qualidade deve-se incluir ações no programa do sistema para atingir esses objetivos (**informação documentada**);

CLÁUSULA 7 . SUPORTE

As organizações devem determinar e disponibilizar os recursos necessários para estabelecer, implementar, manter e melhorar continuamente o SGQ. A nova versão identifica a tipologia de recursos que devem estar ao dispor do SGQ: pessoas, infraestruturas, ambiente de trabalho para as operações, recursos de monitorização e medição RMM's (anteriormente designados por EMM's) e conhecimento organizacional. Esta cláusula fala ainda de competências, consciencialização e comunicação.

Por fim, os requisitos para controlo documental passaram a designar-se informação documentada. Nova terminologia, que vem substituir as antigas referências, documentos e registos.

NOVOS REQUISITOS 7.1.6

#4 - yourSTEP® - O controlo da informação documentada deve incluir: distribuição, acesso, recuperação e uso, armazenamento e preservação, controlo de alterações, retenção e disposição. São exigidas **informações documentadas** de controlo de processos, controlo dos RMM's, competência dos colaboradores que são materializados nos seguintes documentos:

- Plano de comunicação;
- Registos de manutenção e Plano de manutenção;
- EMM's passam a designar-se RMM's mantendo a elaboração de fichas, etiquetagem e avaliação metrológica;
- Programa do sistema com Plano de formação;
- Registos de Formação;
- Fichas de colaboradores;
- Fichas de função;
- Controlo documental que deverá mencionar o controlo de acessos.

CLÁUSULA 8 . OPERACIONALIZAÇÃO

Esta cláusula inclui o que é referido na cláusula 7 da versão de 2008. Centra-se na execução do planeamento e dos processos que permitem à organização atender os requisitos do cliente, regulamentares e de projeto dos produtos e serviços. Explicita a necessidade de estabelecer canais de comunicação com o cliente, reforçando a necessidade de confirmar os requisitos do cliente caso este não disponibilize.

A organização deve reter a informação documentada do processo de conceção e desenvolvimento.

A cláusula ainda explicita a necessidade de controlo a produtos, serviços ou processos fornecidos externamente, incluindo o controlo de subcontratados e a tipologia de informação que deve ser comunicada ao fornecedor/subcontratado.

Para concluir, refere o controlo de não conformidades de outputs de processo, produtos ou serviços.

NOVOS REQUISITOS 8.3.1 e 8.5.5.

#5 - yourSTEP® - Definição de atividades para a conceção e desenvolvimento e para a realização de produto/serviço. A **informação documentada** deverá existir na medida do necessário.

Conceção e desenvolvimento:

- Planeamento - **informação documentada** necessária para confirmar os requisitos;
- Inputs - com determinação das potenciais falhas FMEA;
- Controlo - englobando o conceito de revisão, verificação e validação;
- Outputs;
- Alterações.

Produção e fornecimento do serviço:

- Controlo de produção e do fornecimento do serviço;
- Identificação e rastreabilidade;
- Propriedade do cliente e do fornecedor;
- Preservação;
- Atividades pós-entrega, tendo em consideração o risco associado;
- Controlo de alterações não planeadas (**informação documentada**) que descreva a revisão das alterações, a pessoa que autoriza e as ações necessárias;
- Requisitos de "liberação" do produto ou serviço;
- Tratamento de não conformidades e produto/serviço não conforme através do Plano de Melhoria (**informação documentada**).

CLÁUSULA 9 . AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

A avaliação de desempenho abrange muitas das áreas anteriormente existentes na Cláusula 8 da versão de 2008.

Esta cláusula estabelece requisitos para monitorização, medição, análise e avaliação tendo em consideração o que precisa de ser medido, os métodos utilizados, quando os dados devem ser analisados e em que intervalos. As auditorias internas devem, também, ser realizadas em intervalos planeados e introduz o conceito de risco na gestão de auditorias internas.

Em relação à reunião de revisão, há uma maior abrangência nas entradas da revisão do sistema para incluir os novos conceitos (ex: contexto da organização e oportunidades e riscos).

NOVOS REQUISITOS 9.3.2 c) ponto 7, d), e), f)

#6 - yourSTEP® - Avaliar o sistema de gestão como evidência dos seus resultados (*informação documentada*);

- Elaboração do Programa do sistema com inclusão de auditorias e reuniões de revisão (*informação documentada*);
- Auditorias internas: plano de auditoria e do relatório de auditoria (*informação documentada*);
- Inquérito de satisfação de clientes e análise (*informação documentada*);
- Tratamento de reclamações por partes interessadas (*informação documentada*);
- Relatório da reunião de revisão que deve incluir o contexto da organização e questões internas e externas, oportunidades e riscos (*informação documentada*);
- Painel de bordo.

CLÁUSULA 10. MELHORIA

A terminologia de ação preventiva deixa de existir com esta nova versão, sendo substituída pela metodologia de avaliação de riscos e oportunidades. No entanto existem novos requisitos para as ações corretivas, como por exemplo a gestão das consequências tendo em conta a existência de não conformidades semelhantes ou potenciais (análise de dados).

O requisito para a melhoria contínua foi estendido para abranger a aptidão e adequação do SGQ, bem como a sua eficácia, mas já não especifica como uma organização deve fazer.

O conceito de exclusões é abandonado e substituído pelo de aplicabilidade que refere que, se um requisito pode ser aplicado, deve ser aplicado, não podendo a organização pode decidir não aplicá-lo.

NOVOS REQUISITOS 10.1

#7 - yourSTEP® - Melhoria contínua suportado no:

- Plano de melhoria - *informação documentada* das não conformidades e ações implementadas e os resultados das ações corretivas.



A TRANSIÇÃO PODE SER UMA OPORTUNIDADE

- ▶ Olhar para o sistema de gestão da qualidade com uma nova perspetiva
- ▶ Destacar as principais mudanças como oportunidades para melhorias
- ▶ Realizar alterações na documentação para refletir a nova estrutura
- ▶ Implementar novas exigências sobre liderança, risco e oportunidade, contexto da organização e eficácia
- ▶ Sensibilizar adequadamente todas as partes que têm impacto no Sistema de Gestão da Qualidade



VLM[®]
consultores

VLM Consultores, S.A.
Aveiro Business Center
M. Rua da Igreja, 79 E1 – N. Sra^ªFátima
3810-744 Aveiro

T. +351 234 378 610 . F. +351 234 378 619
E. vlm@vlm.pt

www.vlm.pt