

# ISO SÉRIE 9000 O QUE HÁ DE NOVO PARA 2008?



Referenciado no



Por Kleber Vassão

*raising standards worldwide*

**Nosso Conhecimento é o  
Seu Poder**



# Introdução

- **Informar sobre o processo de revisão da norma ISO 9001:2008 desenvolvida pelo Comitê Técnico 176/SC2 no documento N 730.**
- **É baseada em uma revisão nas publicações do IAF, ISO e algumas Associações Nacionais de Normalização.**
- **É uma descrição das alterações já publicadas no ISO/TC176/SC2 N 786-1 (CD 1 – Primeiro draft para votação)**

# O Processo de Revisão

## CALENDÁRIO PROPOSTO

2º Trimestre 2006	Versões CD1 prontas para votação (atrasou e foi disponibilizado no 1º trimestre 2007)
4º Trimestre 2006	Versões DIS prontas para votação
4º Trimestre 2007	Versões FDIS prontas para votação
2008	Publicação das normas

## O Processo de Revisão

**A ISO 9001 deve ser apenas “aperfeiçoada” enquanto a ISO 9004 será alvo de uma revisão mais profunda.**

**O “aperfeiçoamento” da ISO 9001:2000 e a revisão da ISO 9004:2000 vão ao encontro das necessidades dos usuários.**

# O Processo de Revisão

**Os principais objetivos da revisão da ISO 9004:2000 são:**

- **dar às organizações orientações para criarem um sistema de gestão da qualidade que adicione valor para os seus clientes;**
- **dar orientações à alta direção para conduzir a sua organização em direção a um sucesso sustentável.**

# O Processo de Revisão

**O processo de aperfeiçoamento da ISO 9001:2000 está limitado a:**

- **alterações que melhorem a clareza,**
- **facilitar as traduções,**
- **facilidade na utilização,**
- **melhorar a consistência com a família 9000 (principalmente 9004),**
- **melhorar a compatibilidade com a ISO 14001.**

## Principais Diretrizes

- **Melhorar a consistência entre o par de normas ISO 9001:2008 e ISO 9004: 2008 ;**
- **Estimular o uso de ambas permitindo a aplicação compartilhada de requisitos;**
- **Atender as necessidades dos usuários;**
- **Eliminar a necessidade da Introdução e dos documentos referidos no Anexo A (O conjunto de documentos de introdução e apoio à ISO 9001:2000; ISO 9001:2000 “Support Package”) esclarecendo os requisitos com ele relacionados.**

## **Necessidades dos Usuários**

- O feedback dado às [interpretações normativas](#) publicadas pela ISO/TC176/SC2;
- “User Feedback Survey” realizada em 2004 e outras pesquisas nacionais similares;

## **Support Package**

- O conjunto de documentos de introdução e apoio à ISO 9001:2000 publicados pela ISO ([ISO 9001:2000 Support Package](#)) devem ser usados pelos redatores da nova norma.

## Resultados da Pesquisa

- Respostas de 941 usuários em 63 países
  - 1477 comentários individuais
- Aprox. 80% das respostas estão satisfeitos com a norma ISO9001:2000

**Você está satisfeito com a abordagem de processo?**

849 SIM 22 Branco 70 Não

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE SE MANTÉM**

- Título da norma e campo de aplicação.
- Aplicação dos 8 princípios de gestão da qualidade, tal como referidos na ISO 9000:2000 e sem alterações.
- O modelo de processos (fig.1 da norma) e a abordagem por processos.
- Estrutura global da norma inalterada.
- Os requisitos mantêm-se de modo a serem auditáveis.
- O requisito 5 Responsabilidade da Direção mantêm-se na íntegra.
- O requisito 7.4 Aquisição inalterado.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 0.1 Generalidades: Foi esclarecido que a conformidade com requisitos regulatórios e estatutários deve ser atendida quando os mesmos se referem ao produto. (Att. produto = resultado de processo).
- 1 Escopo: Reforça a necessidade de atender os requisitos regulamentares e estatutários para o produto.  
Na primeira nota esclarece que o termo produto não se refere “apenas” para o produto intensional mas abrange produto adquirido e produto resultante dos estágios intermediários de produção.  
Na segunda nota esclarece que requisitos estatutários e regulamentares podem ser considerados como sendo os requisitos legais.
- 3 Termos e definições: foi eliminada a definição de fornecedor x organização x cliente.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 4.1 Requisitos Gerais: Esclarece e dá liberdade as organizações para definir os controles a serem aplicados aos processos terceirizados. Foi incluído mais uma nota (nota 2) para esclarecer que o uso do requisito 7.4 pode ser aplicado como controle aos processos terceirizados.
- 4.2 Requisitos de Documentação: Esclarece e dá liberdade as organizações para definir quais são os documentos e registros necessários para garantir a eficácia de seus processos, além dos requeridos pela norma. Foi eliminada a letra g) “A documentação do SGQ deve incluir os registros requeridos pela norma (ver 4.2.4)”.

Ainda na sub-cláusula 4.2.3 foi esclarecido que os documentos de origem externa que devem estar sob controle são aqueles necessários para o planejamento e operação do SGQ.

O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

## **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- Para dar consistência às revisões do item anterior o texto da sub-cláusula 4.2.4 Controle de Registros foi inteiramente revisado:  
“Os registros estabelecidos para fornecer evidência de conformidade com os requisitos e da efetiva operação do SGQ devem ser controlados”.  
Continua a exigência de procedimento documentado para controle na mesma base da versão atual.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 6.2.2 Competência, Treinamento e Consciência: Foi alterado significativamente tirando o foco da atividade de treinamento e esclarecendo que o treinamento é um meio para chegar às competências necessárias.

Determinar as competências necessárias para o pessoal que afeta a conformidade com os requisitos do produto.

Onde aplicável, treinar ou tomar outras ações para atingir as competências necessárias.

Certificar-se de que as competências necessárias foram atingidas.

Vejam que foi eliminada a avaliação de eficácia dos treinamentos, focando o atingimento das competências. Isto remete à avaliação de competências.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 6.3 Infra Estrutura: Foi incluído mais um exemplo dentro da letra c): serviços de apoio como sistemas de informação.
- 6.4 Ambiente de Trabalho: Foi incluído uma nota:  
“O termo ambiente de trabalho relaciona-se às condições necessárias para atingir a conformidade com os requisitos do produto tais como salas limpas, precauções anti-estática e controles de higiene.
- 7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados ao Produto: Também foi incluído uma nota para esclarecimento:  
“Atividades de pós-entrega podem incluir ações durante o período de fornecimento de garantia, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção, serviços complementares como reciclagem ou disposição final.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 7.3.1 Planejamento de Projeto e Desenvolvimento: Foi incluído uma nota de esclarecimento: “Análise crítica, verificação e validação de projeto têm propósitos distintos. Eles podem ser conduzidos e registrados separadamente assim como em qualquer combinação adequada ao produto e à organização”.

- 7.3.3 Saídas de Projeto : Apenas uma pequena mudança na redação que ficou: “as saídas de P&D devem estar em um formato adequado para verificação contra as entradas de P&D”.

Foi incluído uma nota: “fornecimento de serviços inclui preservação do produto”.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 7.5.2 Validação de Processos: Foram incluídas duas notas relevantes:
- Nota 1: Para muitas organizações de serviços, o serviço fornecido não permite a imediata verificação antes da entrega. Estes tipos de processos deveriam ser considerados e identificados durante o estágio de planejamento (ver 7.1).

Esta nota reflete uma interpretação sancionada da ISO atual que traz como exemplo a venda de balcão como um destes processos.

- Nota 2: Processos tais como soldagem, esterilização, treinamento, tratamento térmico, serviços de call center ou atendimento de emergências podem requerer validação.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 7.5.3 Identificação e Rastreabilidade: Foi esclarecido que a organização deve identificar a situação de inspeção do produto por toda a realização do produto.
- 7.5.4 Propriedade do Cliente: Esclarecido em nota que dados pessoais também são propriedade do cliente.
- 7.6 Controle de Equipamentos de Medição e Monitoramento: Foi esclarecido que o equipamento deve estar identificado para permitir que a sua situação de calibração seja conhecida.  
Inclusão de duas notas: Equipamentos de medição incluem equipamentos para medir ou monitorar que são usados para monitorar conformidade com requisitos; e  
Confirmação da habilidade de software de computador em satisfazer a intenção de uso incluiria o gerenciamento de sua configuração e verificação para manter sua adequação ao uso.

O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

## **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 8.2.1 Satisfação do cliente: Passou a ser considerado um indicador e não mais uma medição da performance do SGQ. Se a tradução preservar a raiz da palavra significa que a satisfação do cliente não precisa ser necessariamente medida entretanto, deve haver meios que indiquem como está sua satisfação.
- 8.2.2 Auditoria Interna: Foi incluída a obrigatoriedade de manter registros da auditoria e de seus resultados.
- 8.2.3 Medição e Monitoramento dos Processos: Foi incluído uma nota para esclarecer que o tipo de monitoramento a ser aplicado depende do impacto do processo no atendimento aos requisitos do produto na eficácia do SGQ.

## O que se manteve e alterações propostas (detalhes)

### **ISO 9001:2008 – O QUE FOI REVISADO**

- 8.3 Controle de Produto não Conforme: Foi incluída a letra d) que requer que, quando praticável, a organização deve tomar as ações apropriadas aos efeitos ou potenciais efeitos de uma não conformidade detectada após a entrega ou uso do produto.
- 8.5.2 e 8.5.3 Ação Corretiva e Ação Preventiva: Foi esclarecido que análise de ação corretiva e preventiva refere-se a análise da eficácia de tais ações.
- Anexo A: Traz uma correlação entre os requisitos da norma ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004.

## BREVE HISTÓRICO

Dificuldades enfrentadas com a ISO 9001:1994:

- Sistema de Garantia da Qualidade;
- Visão departamentalizada e a abordagem por requisito da Norma não permitia uma visão clara da relação entre fornecedor e cliente interno;
- Termos utilizados dificultavam um pouco a tradução e utilização;
- Ênfase em documentação - 1 procedimento documentado para cada requisito;
- Gerava idéia de um sistema da qualidade paralelo ao sistema de negócio da organização;
- A empresa se ajustava à norma (gerando engessamento).

# BREVE HISTÓRICO

## ISO 9001:2000 - Impactos no SGQ:

- Sistema de Gestão da Qualidade;
- Alteração bastante significativa na estrutura da norma;
- Visão sistêmica e abordagem por processos foi compartilhada - melhor entendida pelos usuários;
- Linguagem mais clara - utilização de termos que facilitaram a tradução e utilização;
- Menor ênfase em documentação - 06 Procedimentos exigidos pela Norma;
- Foco da norma mais direcionado para resultados (medição, análise e melhorias de processos);
- Satisfação do cliente - foi aprimorada;
- PDCA aplicado em processos - implantação de indicadores objetivando a melhoria contínua;
- Maior motivação e envolvimento de colaboradores;
- A norma se ajustava à empresa.

## ISO 9001:2008 - Expectativas

Impactos no SGQ:

Sistema de Gestão da Qualidade;

Impacto mínimo da estrutura da norma - mantém-se inalterada no essencial (aperfeiçoamento);

Maior facilidade para interpretação e para realizar transição do SGQ da versão 2000 para 2008 em relação à ISO 9001:1994;

Abordagem de processos - 80% dos entrevistados estão satisfeitos com a abordagem de processos;

Deixa mais claro a necessidade do atendimento aos requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto;

Maior compatibilidade com a ISO 14001:2004;

Foco direcionado para resultados e melhoria contínua.

## Como será o processo de transição para quem já é ISO 9001:2000?

A expectativa é que seja dado o prazo de 01 ano para proceder a transição da ISO 9001:2000 para a ISO 9001:2008.

Na transição das versões 1994 para 2000 foi estabelecido um prazo de 03 anos.

# Referências

Fontes públicas para consulta:

- [www.iso.org](http://www.iso.org)
- [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)
- [www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup](http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup)
- [www.apcer.pt](http://www.apcer.pt)
- [www.bsibrasil.com.br](http://www.bsibrasil.com.br)

***Obrigado!***

Sergio Augusto Xavier

Sergio.xavier@bsibrasil.com.br

(11) 2148-9600

---

*raising standards worldwide*

