

---

# REVISÃO DO REFERENCIAL ISO9001



## AGENDA

---

- I. O processo de desenvolvimento das normas ISO
- II. Principais objectivos do processo de revisão da ISO9001
- III. Principais Alterações



## I. O processo de desenvolvimento das normas ISO



- As normas são o resultado de um processo de comunicação para determinar as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas (organizações certificadas, clientes de organizações certificadas, entidades reguladoras, organismos de certificação, organizações governamentais, consultores, entre outros).
- Após uma análise das necessidades e das expectativas dos utilizadores, são desenvolvidas e acordadas as especificações para uma nova norma ou para a revisão de uma norma já existente.

### Projecto de Norma | WD (Working Drafts)



## I. O processo de desenvolvimento das normas ISO



Quando estas versões “draft” atingem determinado grau de maturidade, passam a:

- Committee Draft (CD) – fase durante a qual os documentos circulam entre os membros do Comité ISO/TC176 para análise e comentários;
- **Draft International Standard (DIS);**
- Final Draft International Standard (FDIS).

As fases DIS e FDIS são submetidas a uma votação formal dos membros da ISO, antes da publicação oficial da Norma Internacional (International Standard – IS).



## II. Principais objectivos do processo de revisão da ISO9001

---



- Melhorar a consistência entre a 9001 e a 9004;
- Estimular o uso de ambos os referenciais permitindo a aplicação conjunta de requisitos;
- Melhorar a compatibilidade com a ISO14001;
- Alterações que tornem o seu entendimento mais claro;
- Facilitar as traduções;

Por último.....



## II. Principais objectivos do processo de revisão da ISO9001

---



.....a revisão da norma é feita com base nas necessidades dos próprios utilizadores, necessidades que foram identificadas a partir de:

- *User FeedBack Survey*, realizado em 2004 e outras fontes de recolha de sugestões nacionais similares;
- O conjunto de documentos de introdução e apoio à ISO9001:2000 publicados pela ISO;
- O feedback dado às interpretações normativas publicadas pela ISO/TC 176/SC2



## II. Principais objectivos do processo de revisão da ISO9001



Da análise das recomendações foi considerado o binómio “Impacto Potencial vs Potencial Benefício”, considerando :

		Benefícios		
		1	2	3
Impacto		Elevado	Médio	Baixo
1	Baixo	1	2	3
2	Médio	2	4	6
3	Elevado	3	6	9

1-2	Incorporar a alteração Deve ser realizada uma análise adicional antes da tomada de decisão
3-4	
5-9	Não incorporar a alteração. Nota: “*3 - impacto elevado x benefícios elevados” – não é permitida a alteração, mas devem ser registados os detalhes da alteração proposta como entradas de futuras revisões.



## III. Principais alterações



O processo draft da ISO 9001 encontra-se agora na fase de Draft International Standard (DIS) com a publicação prevista para Outubro de 2008. As principais alterações introduzidas são:

- **01 Generalidades:** esclarece que a conformidade com requisitos estatutários e regulamentares se aplica ao produto, sendo este o resultado de um processo;
- **1 Âmbito:** Reforça a necessidade de cumprir os requisitos regulamentares e estatutários do produto, sendo este não só o produto intermédio, mas também o produto adquirido e em



### III. Principais alterações



• **4.1 Requisitos Gerais:** reconhece que nem sempre é possível medir os processos (cláusula 4.1 e)), tendo sido adicionado “medir, quando aplicável”. Introduce notas para esclarecer a subcontratação, baseadas nos Guidance Documents da ISO 9001:2000:

a) Tipos de controlo que podem ser aplicáveis a processos subcontratados;

b) Relaciona com a cláusula 7.4 (Compras);

c) Clarifica que os processos subcontratados são da responsabilidade da organização e que devem ser incluídos no âmbito do sistema de gestão da qualidade.



### III. Principais alterações



• **4.2 Requisitos de Documentação:** Esclarece que as organizações são livres de definir quais os documentos e registos necessários para garantir a eficácia dos seus processos, para além dos requeridos pela norma.

Os documentos de origem externa devem estar sob controlo são os necessários para o planeamento e operação do SGQ (4.2.3).

**4.2.4 Controlo de Registos:** Para ser consistente com o 4.2.3 a cláusula foi alterada para: “Os registos estabelecidos para fornecer evidência de conformidade com os requisitos e da efectiva operação do SGQ devem ser controlados”, mantendo a exigência de procedimento documento.



### III. Principais alterações



• **6.2.2 Competência, Formação e Consciencialização:** Diminui o ênfase na formação reforçando nas competências. A formação é um meio para adquirir competências, mas estas é que determinam a capacidade de fornecer com qualidade. Reforça a necessidade não de avaliar a eficácia das acções de formação em si, mas sim avaliar se as competências foram atingidas.

• **6.3 Infra-estrutura:** Inclui mais um exemplo na alínea c): serviços de apoio como transporte e sistemas de informação.

• **6.4 Ambiente de Trabalho:** Apenas esclarece que é efectivamente o produto que está em causa.



### III. Principais alterações



• **7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados ao Produto:** Esclarece que as actividades de pós-venda podem incluir, durante o período de garantia, a manutenção, ou a disposição de produto no fim da vida útil deste, quando contratualmente estabelecido.

• **7.3.1 Planeamento da Concepção e Desenvolvimento:** Foi incluída uma nota de esclarecimento: “Revisão, verificação e validação da concepção têm propósitos distintos”.



### III. Principais alterações

---



• **7.3.3 Resultados da Concepção e Desenvolvimento:** Especifica que os resultados devem estar num formato adequado que permita a verificação – *“As saídas de C&D devem estar num formato adequado para permitir a verificação em relação às entradas da C&D”*.

• **7.5.2 Validação de Processos:** Para organizações, cujo produto é um “serviço”, este é passível de gerar produto que não pode ser validado antes de colocado em uso. Estes processos têm de ser identificados.



### III. Principais alterações

---



• **7.5.3 Identificação e Rastreabilidade:** Esclarece que a identificação do estado de inspecção e ensaio se aplica a toda a fase do fornecimento.

• **7.5.4 Propriedade do Cliente:** Esclarece que os dados pessoais são propriedades dos clientes;

**7.6 Controlo dos Dispositivos de Medição e Monitorização:** Adiciona notas explicativas relativamente à utilização de software do computador: *“Confirmação da aptidão do software do computador para satisfazer a aplicação desejada incluiria tipicamente a gestão da sua verificação e configuração para manter a sua adequabilidade ao uso.”*



### III. Principais alterações

---



**8.2.1 Satisfação do Cliente:** Clarifica os meios possíveis de usar na monitorização da satisfação dos clientes, tais como, inquéritos de satisfação dos clientes, dados dos clientes relativos à qualidade dos produtos entregues, inquéritos de opinião dos utilizadores, análise dos negócios não ganhos, elogios e relatórios dos comerciais.

• **8.2.2 Auditoria Interna:** Realça a obrigatoriedade de manter registos da auditoria e dos seus resultados.

• **8.2.3 Medição e Monitorização dos Processos:** Incluída uma nota para esclarecer que o tipo de monitorização a ser usado depende da importância do processo no atingir os requisitos do produto e a eficácia do SGQ, da forma como concretiza factores

críticos de sucesso



### III. Principais alterações

---



• **8.3 Controlo de Produto não Conforme:** Explicita que quando aplicável, a organização deve tomar as acções 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 Acção Correctiva e Acção Preventiva:** Esclarece apenas que a análise correctiva e preventiva se refere à eficácia.

