GUIA DO UTILIZADOR

ISO 9001:2015

DEZEMBRO 2015

apcer

9001 - GUIA1/1

Nos termos e para os efeitos do disposto, designadamente, nos artigos 9º, 12º e 196º do Código dos Direitos de Autor e Direitos Conexos, informa-se que este texto está protegido por direitos de autor, encontrando-se registado na Inspecção Geral das Actividades Culturais com o nº 4620/2015, e depositado na Biblioteca Nacional sob o nº 401687/15.

PREFÁCIO

Seguindo uma já longa tradição, através desta publicação, a APCER vem partilhar a sua visão sobre a mais recente edição da norma ISO 9001 "Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos", a sua aplicação nas organizações e a sua utilização no contexto da certificação.

A quinta edição da norma mais utilizada a nível mundial foi publicada a 15 de setembro de 2015, com a principal finalidade de assegurar que a mesma se mantém adequada ao seu propósito: definir os requisitos de um sistema de gestão da qualidade que permitam a uma organização aumentar a satisfação dos seus clientes e demonstrar inequivocamente a sua capacidade para fornecer produtos e serviços conformes com as suas expetativas.

Com esta edição pretende-se reforçar e aumentar a confiança nas organizações que consistentemente aplicam a ISO 9001. Dado este passo pela ISO, cabe agora às organizações que adotam a ISO 9001:2015, aos profissionais da qualidade, às entidades certificadoras e aos acreditadores, cumprir este objetivo através da implementação efetiva e focada nos resultados pretendidos, assegurando a credibilidade e a diferenciação das organizações.

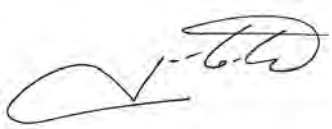
Agradecemos às centenas de profissionais que responderam ao nosso questionário, esperando que o presente guia dê resposta às suas necessidades e expetativas, e a todos os que colaboraram neste guia pelo seu contributo e disponibilidade no desenvolvimento do mesmo.

Um agradecimento especial é devido ao comité editorial pela dedicação e entusiamo na concretização deste projeto e pela acuidade das análises efetuadas.

Estamos convictos que a ISO 9001:2015 encerra inúmeras oportunidades para as organizações melhorarem os seus processos, produtos e serviços, em sintonia com a sua orientação estratégica, o alcance dos seus objetivos e, sobretudo, as necessidades e expetativas dos seus clientes.

A APCER, enquanto parceiro, tem como objetivo acompanhar-vos neste novo e fascinante caminho que temos pela frente.

Porto, 4 de dezembro de 2015



José Leitão
CEO da APCER

A EQUIPA

Coordenação

Joana dos Guimarães Sá
João Santos
Teresa Carvalho de Sousa
Rita Ribeiro de Sousa

Comité editorial e redação final

Gabriela Pinheiro
Joana dos Guimarães Sá
João Santos
Luís Fonseca
Nigel H. Croft
Rita Ribeiro de Sousa
Teresa Carvalho de Sousa

Redação e revisão

Alexandra Gonçalves
Alexandra Ribeiro
Alexandre Cruz e Cunha
Alexandre Vilaça
Ana Francisco
Anabela Ramos
Ângelo Tavares
António Aragão Frutuoso
Carolina Mosca
Carolina Nogueira
Cláudia Rosas
Cristiana Cardoso
Eduardo Farinha
Elisabete Marques
Figueiredo Simões
Filipa Miranda
Gabriela Pinheiro
Hélder Estradas
Helena Torgal
Hermano Correia
Joana dos Guimarães Sá
Joana Lobo
João Gusmão
João Santos
José Frazão Guerreiro
Júlio Faceira Guedes
Luís Janicas
Luís Menéres
Margarida Beirão
Maria Segurado
Mariana Carrilho
Mário Rui Costa
Paulo Miguel
Pedro Severino
Raquel Sanmartín
Ricardo Teixeira
Rita Ribeiro de Sousa
Rui Marques
Rui Oliveira
Rui Pacheco
Rute Vieira de Vasconcelos
Susana Pacheco
Teresa Carvalho de Sousa
Vítor Casimiro da Costa

Participações especiais

Ana Neves, Knowman
nas secções 7.1.6 e 10.1

Isabel Caetano, COTEC Portugal
nas secções 7.1.6 e 10.1

Luís Fonseca, Professor ISEP-IPP
na secção 9.1.3

Nigel H. Croft, Chairman da ISO/
TC 176/SC 2 no enquadramento
da ISO 9001:2015

Revisão

Ana Dahlin
Ana Oliveira Preto
Anabela Nunes
André Pereira
André Ramos
Andreia Magalhães
Carlos Almeida
Carlos Vila
Cátia Guimarães
Eduardo Quintas
Francisco Soares
João Vila Lobos
José Carlos Dâmaso
Leonor Lapa
Maria Inês Saramaga
Mário Lavado
Paula Galhardo
Ricardo Marques
Ricardo Rocha
Rita Batista
Rita Cunha Porto
Rui Flores de Sousa

Edição final

Carolina Nogueira
Maria Segurado

ÍNDICE

INTRODUÇÃO AO GUIA **7**
Objetivos para este guia 8
Apresentação do guia 9
Compreender as necessidades dos utilizadores dos guias 10
Abreviaturas 18

ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO **21**
ISO e a evolução das normas ISO 9000 23
Certificação e acreditação 24
Desenvolvimento da ISO 9001:2015 26
Princípios de gestão de qualidade – a base para a ISO 9001:2015 28
Principais características da ISO 9001:2015 28
A família ISO 9000 e as normas relacionadas 33
A CT80 – Acompanhamento da ISO/TC 176 em Portugal 35
Estrutura de alto nível, termos e texto comuns para normas ISO de sistemas de gestão 36
Relação entre princípios de gestão da qualidade e a ISO 9001:2015 38

ISO 9001:2015 GUIA DO UTILIZADOR **47**
Introdução **48**
1. Objetivo e campo de aplicação **51**
2. Referências normativas **54**
3. Termos e definições **54**
4. Contexto da organização **56**
4.1 Compreender a organização e o seu contexto 56
4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas 59
4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade 62
4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos 65
5. Liderança **72**
5.1 Liderança e compromisso 73
5.1.1 Generalidades 74
5.1.2 Foco no cliente 81
5.2 Política 83
5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais 85
6. Planeamento **88**
6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades 88
6.1.1 Ações para tratar riscos e oportunidades 88

6.1.2 Planear as ações para tratar riscos e oportunidades 91
6.2 Objetivos da qualidade e como os atingir 94
6.3 Planeamento das alterações 98
7. Suporte **102**
7.1 Recursos 102
7.1.1 Generalidades 102
7.1.2 Pessoas 103
7.1.3 Infraestruturas 104
7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos 108
7.1.5 Recursos de monitorização e medição 111
7.1.6 Conhecimento organizacional 116
7.2 Competência 123
7.3 Consciencialização 129
7.4 Comunicação 131
7.5 Informação Documentada 133
7.5.1 Informação documentada | Generalidades 133
7.5.2 Criação e atualização 136
7.5.3 Controlo da informação documentada 137
8. Operacionalização **139**
8.1 Planeamento e controlo operacional 139
8.2 Requisitos para produtos e serviços 143
8.2.1 Comunicação com o cliente 143
8.2.2 Determinação dos requisitos relacionados com produtos e serviços 145
8.2.3 Revisão dos requisitos relacionados com produtos e serviços 148
8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços 151
8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços 153
8.3.1 Generalidades 153
8.3.2 Planeamento do design e desenvolvimento 154
8.3.3 Entradas para o design e desenvolvimento 155
8.3.4 Controlos do design e desenvolvimento 156
8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento 157
8.3.6 Alterações ao design e desenvolvimento 158
8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos 163
8.4.1 Generalidades 163
8.4.2 Tipo e extensão de controlo 166
8.4.3 Informação para fornecedores externos 168
8.5 Produção e prestação do serviço 170
8.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço 170

8.5.2 Identificação e rastreabilidade 174
8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos 179
8.5.4 Preservação 181
8.5.5 Atividades posteriores à entrega 183
8.5.6 Controlo das alterações 185
8.6 Libertação de produtos e serviços 187
8.7 Controlo de saídas não conformes 189
9. Avaliação do desempenho 192
9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação 192
9.1.1 Generalidades 192
9.1.2 Satisfação do cliente 195
9.1.3 Análise e avaliação 198
9.2 Auditorias internas 202
9.3 Revisão pela gestão 205
9.3.1 Generalidades 205
9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão 207
9.3.3 Saídas da revisão pela gestão 208
10. Melhoria 209
10.1 Generalidades 209
10.2 Não conformidade e ação corretiva 214
10.3 Melhoria contínua 216
Breve nota sobre os anexos 219
Anexo A 219
Anexo B 219

CONCLUSÃO 221

BIBLIOGRAFIA 222

01

INTRODUÇÃO AO GUIA

INTRODUÇÃO E OBJETIVOS

OBJETIVOS PARA ESTE GUIA

APRESENTAÇÃO

COMPREENDER AS NECESSIDADES DOS UTILIZADORES

ABREVIATURAS

O presente guia do utilizador NP EN ISO 9001:2015 vem partilhar a experiência da APCER na atividade de certificação de sistemas de gestão da qualidade (SGQ) e transmitir a sua perspetiva de utilização pelas Organizações que a adotam.

Foi desenvolvido considerando as necessidades e expetativas dos utilizadores da norma, com base num inquérito realizado para o efeito. De modo a constituir uma visão partilhada e a incorporar a experiência da APCER na certificação, este guia foi redigido e revisto por um conjunto alargado de partes interessadas, abrangendo colaboradores internos e auditores da APCER que lidam regularmente com processos de análise, auditoria e decisão de certificação segundo a ISO 9001, bem como, especialistas para o apoio e desenvolvimento do guia.

A ISO 9001:2015 é aplicável a qualquer Organização, permitindo que o cumprimento dos requisitos possa ser assegurado mediante a adoção de diferentes metodologias, práticas e ferramentas. Compete à APCER, enquanto organismo de certificação, avaliar se as práticas observadas na Organização são eficazes para dar cumprimento à sua política e aos seus objetivos, assegurar o cumprimento dos requisitos normativos, avaliando a capacidade da Organização para proporcionar, consistentemente, produtos e serviços que vão ao encontro dos requisitos e que visam aumentar a satisfação do cliente através da melhoria contínua.

É fundamental, para o exercício credível da sua atividade, que a APCER mantenha a independência, a imparcialidade e a abertura de espírito que permita avaliar cada SGQ no contexto específico da Organização auditada, razão primordial para este guia não prescrever orientações ou oferecer soluções sobre a implementação da norma.

OBJETIVOS PARA ESTE GUIA

- Providenciar uma base de entendimento comum e partilhada entre a APCER e as partes interessadas relativamente à utilização da norma ISO 9001:2015 pelas Organizações e no contexto da sua certificação;
- Explorar as potencialidades de desenvolvimento dos SGQ através da sua adoção;
- Comunicar as expetativas da APCER no processo de avaliação do SGQ;
- Informar sobre aspetos relevantes do processo de certificação, guias essenciais para a acreditação e normas relacionadas;
- Analisar as alterações introduzidas pela ISO 9001:2015.

A utilização deste guia não substitui nem dispensa a consulta da norma ISO 9001:2015 ou de qualquer outro documento normativo, tendo sido produzido para ajudar os leitores na aplicação da norma.

01

INTRODUÇÃO AO GUIA

APRESENTAÇÃO DO GUIA

Esta publicação é composta por três partes:

Parte 01 - Introdução e Objetivos

Apresenta o guia, os seus objetivos e modo de utilização. Descreve também os resultados do inquérito aos utilizadores dos guias da APCER, às quais procuramos responder.

Parte 02 - Enquadramento e Informações gerais

O Dr. Nigel H. Croft, Chairman da ISO/TC 176/SC 2 "Sistemas da Qualidade" faz um enquadramento global da ISO 9001:2015, do seu desenvolvimento e do contexto normativo em que se insere. Apresenta a família de normas bem como um conjunto de publicações úteis.

É ainda apresentada a estrutura de alto nível e texto comum, o Anexo SL das Diretivas da ISO. Por serem um fundamento da ISO 9001:2015, são apresentados os princípios de gestão da qualidade e o modo como se relacionam com a norma.

Parte 03 – Guia do Utilizador da ISO 9001:2015

O Guia do Utilizador segue a estrutura da ISO 9001:2015 e é aqui que as orientações de aplicação são expressas.

Esta parte foi desenhada para que cada uma das suas secções possa ser analisada individualmente para obter esclarecimentos em relação aos requisitos especificados, não sendo necessária a sua leitura sequencial do início ao fim.

Especificando a norma um sistema, as diferentes secções estão ligadas entre si. Para a compreensão da norma estas devem ser entendidas como um todo. Para tal, são feitas referências relevantes a outras secções relacionadas que possam ser usadas para o aprofundamento de determinado assunto.

Para cada secção da norma foi adotada uma estrutura comum de apresentação do texto para facilitar a consulta e a compreensão do conteúdo. Cada secção está dividida em sete pontos, são eles:

- **Resultados pretendidos –** Sinteticamente é referido o que é pretendido alcançar com a aplicação deste requisito e, quando relevante, como contribui para os resultados pretendidos do SGQ.
- **Aplicação -** Interpretação da APCER, efetuada na perspetiva primordial da sua utilização no contexto da Organização. Essencialmente o que os utilizadores necessitam saber para tirar partido da correta aplicação dos requisitos da norma, complementada por eventuais exemplos.

- **Demonstração de conformidade -** Exemplos de conformidade ao nível dos resultados obtidos, evidências possíveis de resultados de avaliação, e como estes podem ser demonstrados.
- **Ligações relevantes –** Indicação das ligações relevantes entre secções da ISO 9001:2015, se um determinado requisito é entrada ou saída para um outro.
- **Comparação com a edição anterior –** Identificação do que é novo nesta edição da norma e o que foi alterado em relação à ISO 9001:2008.

COMPREENDER AS NECESSIDADES DOS UTILIZADORES DOS GUIAS

Com o aproximar da data prevista de publicação da nova versão das normas ISO 9001 e ISO 14001 a APCER decidiu publicar os seus Guias de Utilização. Antes de o fazer, procuramos saber quais as necessidades e as expetativas dos seus utilizadores e desenvolvemos um Survey aos utilizadores das normas ISO 9001 e ISO 14001.

O questionário teve como objetivos:

- obter o ponto de vista da comunidade de utilizadores sobre a utilidade dos guias já desenvolvidos para as versões anteriores das normas e quais os aspetos mais e menos valorizados;
- aferir o interesse pelo desenvolvimento de novos guias para as edições atuais e quais as necessidades e expetativas em relação a estes.

Para ouvir a "voz do cliente" foram incluídas diversas perguntas opcionais de resposta aberta para que todas as questões, dúvidas e expetativas nos pudessem chegar inalteradas na sua forma e conteúdo.

O questionário esteve disponível durante o mês de agosto de 2015, tendo sido enviado para todos os registos da base de dados da APCER de países lusófonos. Foram obtidas um total de 700 respostas, das quais 91% tiveram origem em Portugal e 8% no Brasil.

Perfil dos inquiridos

Na figura 1 vemos a distribuição das respostas obtidas por função desempenhada. A maioria dos respondentes são os responsáveis pelo sistema de gestão, seguida dos consultores, gestores e auditores internos.

A figura 2 mostra a distribuição dos inquiridos por anos de experiência com sistemas de gestão. A grande maioria possui uma vasta experiência, com quase metade a afirmar possuir mais de uma década de experiência e mais de 80% a afirmar possuir pelo menos 4 anos de experiência. Como podemos constatar, este Inquérito captou apenas uma pequena porção de novos utilizadores.

01

INTRODUÇÃO AO GUIA

COMPREENDER AS NECESSIDADES DOS UTILIZADORES

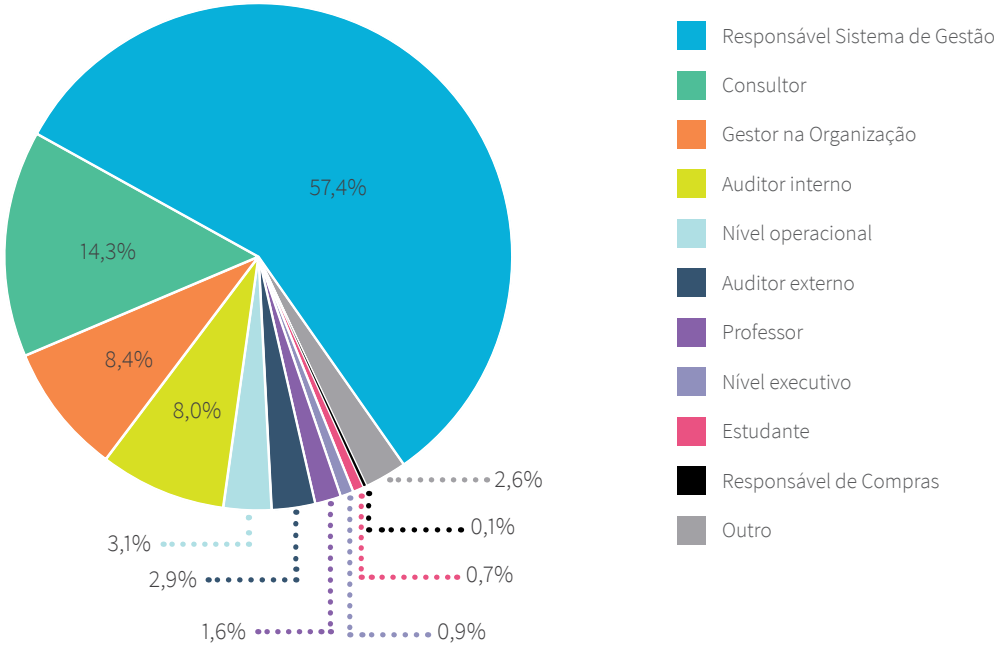


Figura 1: Distribuição das respostas dos inquiridos pela função que desempenham.

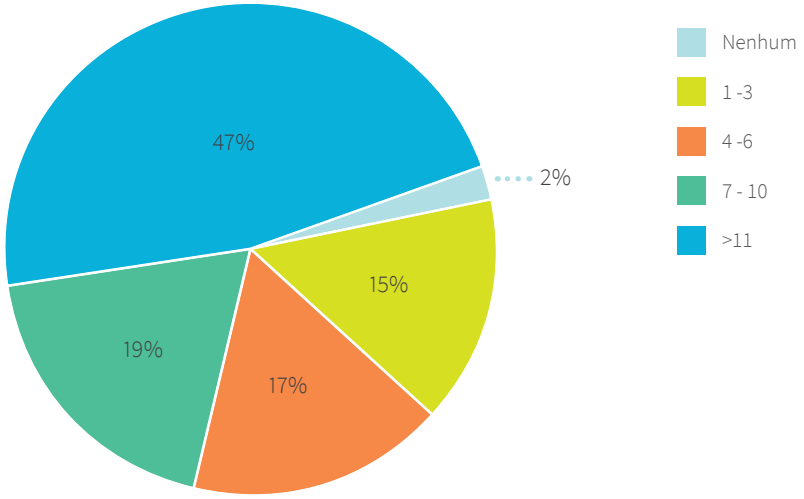


Figura 2: Distribuição das respostas quanto à experiência com SGQ (em anos).

Tendo em conta a grande diversidade de partes interessadas nestes guias, entre as quais, Organizações de diversos setores de atividade, auditores, consultores e estudantes, foi dada a hipótese ao inquirido de responder em nome da Organização em que colabora ou em nome individual. Os inquiridos dividiram-se quase uniformemente, com 54% a responderem em nome da Organização e os restantes 46% em nome individual.

Perfil das organizações respondentes

A figura 3 mostra a distribuição por área de negócio das respostas efetuadas em nome da Organização.

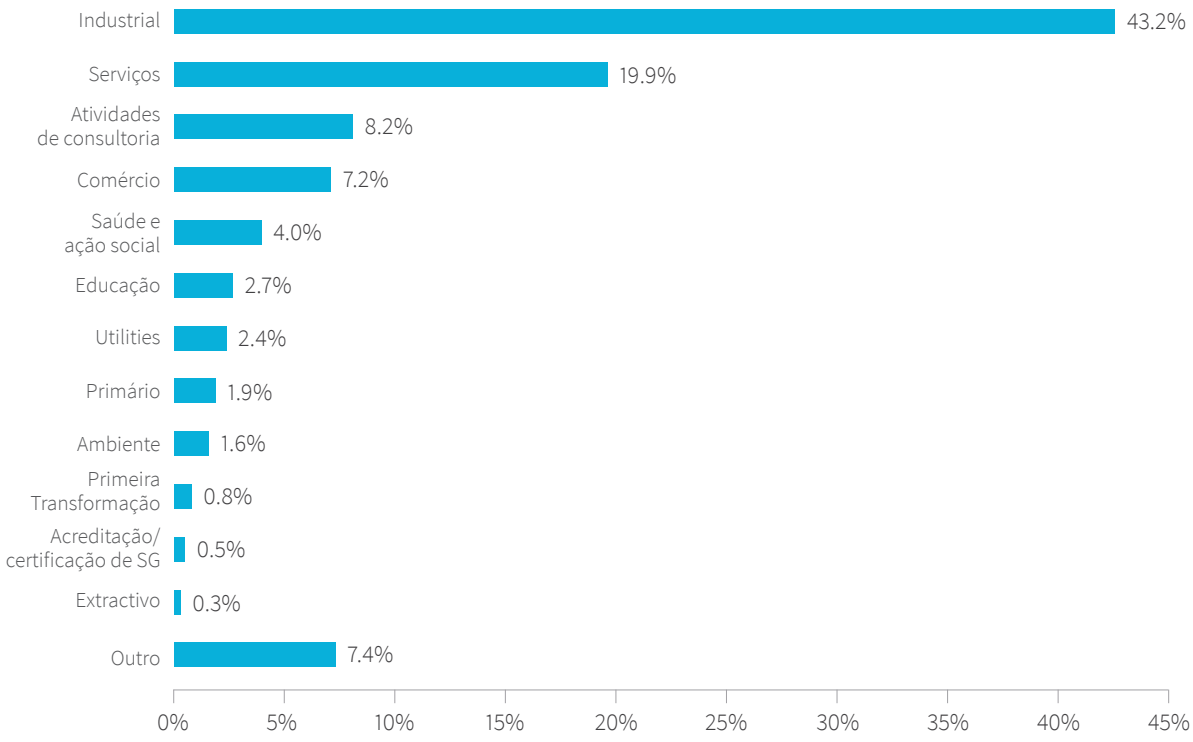


Figura 3: Distribuição das respostas quanto à principal área de negócio das Organizações.

01 INTRODUÇÃO AO GUIA

COMPREENDER AS NECESSIDADES DOS UTILIZADORES

Existe um claro domínio do setor industrial com 43% das respostas, o que seria de esperar já que é tradicionalmente o setor preponderante nas empresas certificadas. Os serviços também representaram uma parte significativa da amostra com cerca de 20%. Os remanescentes 37% dividem-se pelos restantes setores. Esta distribuição permite uma vista alargada das necessidades de diferentes setores e não apenas a industrial e de serviços, algo que tivemos em atenção durante a elaboração deste guia.

Para aferir a representatividade dos resultados por setor, foi feita a comparação destes com os resultados do ISO Survey, relativos a 2014:

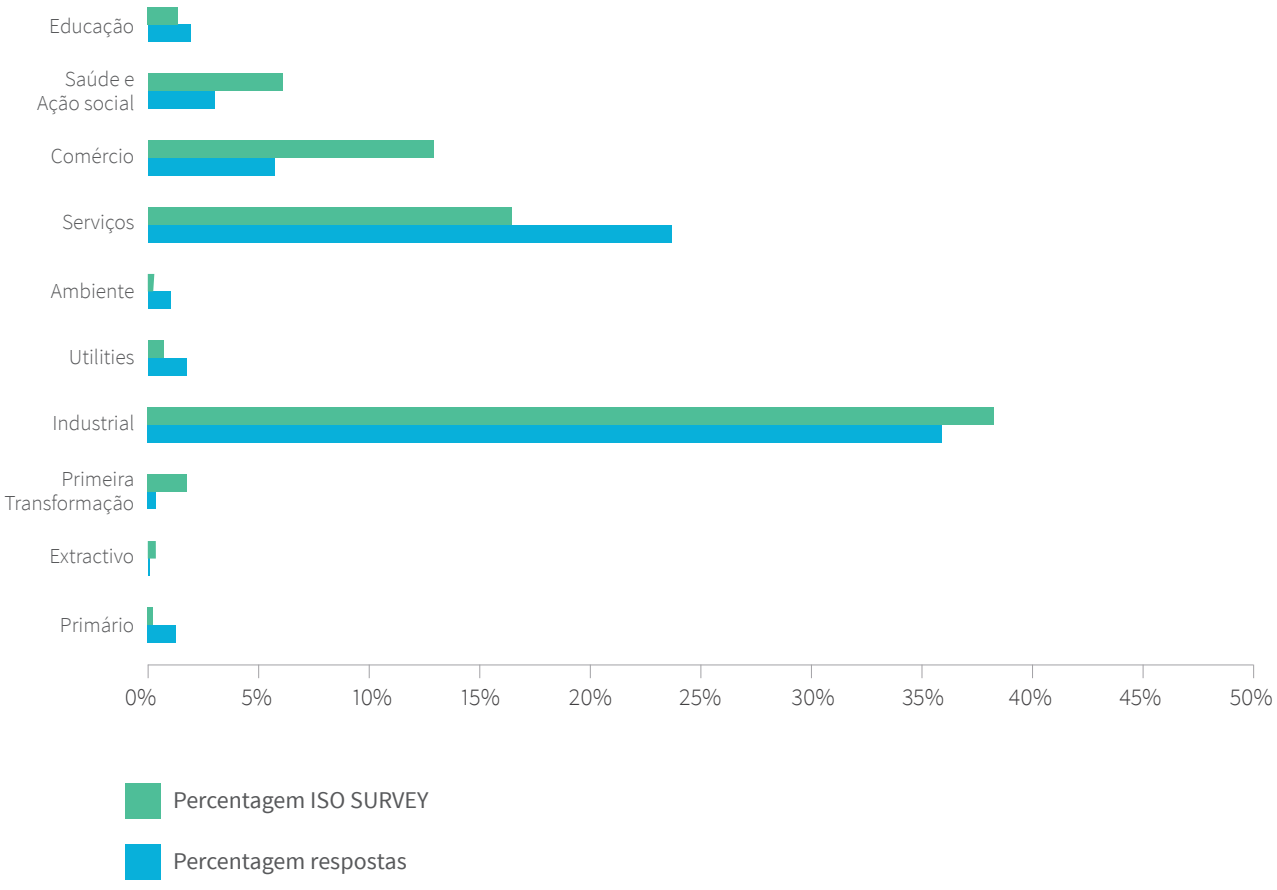


Figura 4: Representatividade das respostas por setor, face à representatividade de cada setor na certificação em Portugal.

Como se pode observar na figura 4, de uma forma geral existe uma boa correspondência entre os resultados do questionário da APCER e os resultados do ISO *Survey*. De referir, no entanto, que no questionário da APCER existiu uma predominância de respostas ao nível dos serviços face à sua representação no ISO *Survey*, e o contrário sucedeu nas áreas do comércio, saúde e ação social. A amostragem assemelha-se à distribuição dos clientes da APCER, o que de alguma forma legitima a representatividade dos resultados e opiniões obtidas.

A distribuição das respostas por dimensão das Organizações, medida pelo número de trabalhadores, é apresentada na figura 5.

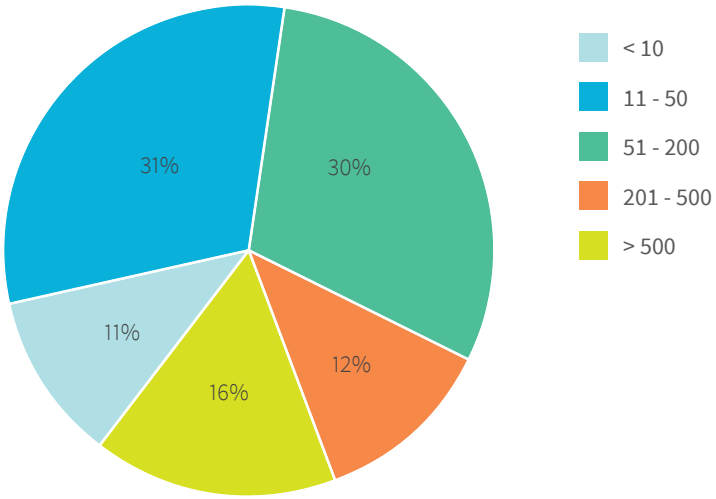


Figura 5: Distribuição das respostas por número de trabalhadores da Organização.

Apesar de existir uma maior prevalência das médias empresas, obteve-se um número significativo de respostas de Organizações de todas as dimensões, o que nos permite observar as questões específicas, mais importantes por dimensão da Organização, tentando assim responder aos diferentes desafios que cada uma enfrenta.

Perfil dos respondentes em nome individual

Aos participantes que responderam em nome individual (46% do total de respostas) foi questionado quais os setores em que consideravam ter mais experiência profissional, até um máximo de 3. Os resultados obtidos foram os presentes na figura 6.

01

INTRODUÇÃO AO GUIA

COMPREENDER AS NECESSIDADES DOS UTILIZADORES

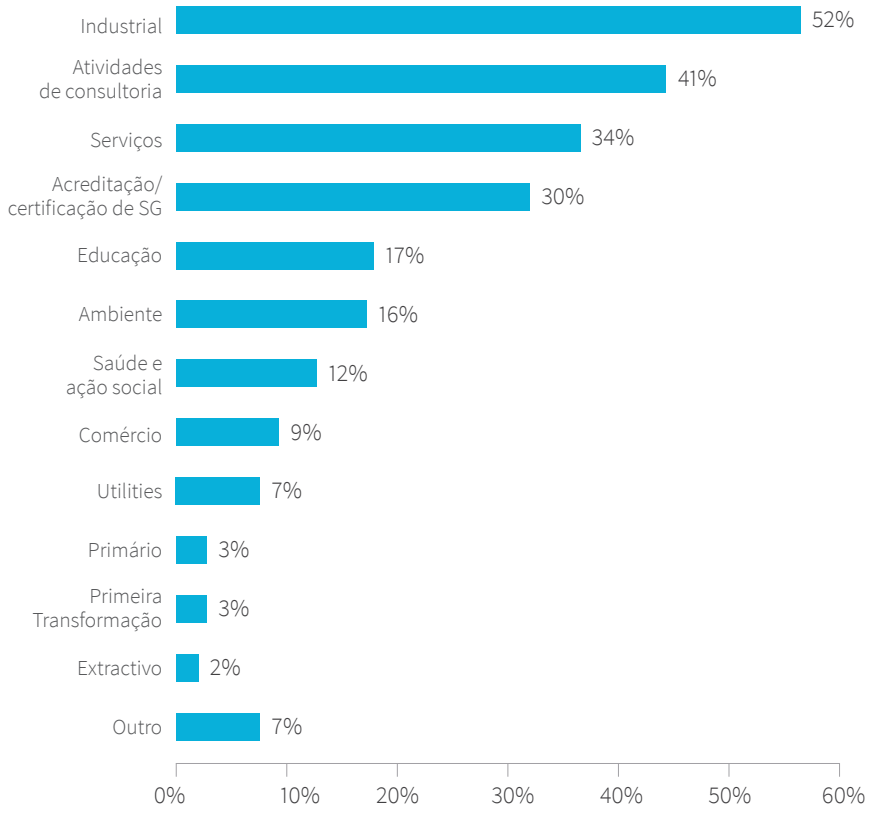


Figura 6: Distribuição das respostas quanto aos três setores com maior experiência.

Verifica-se também ao nível individual que o setor industrial é aquele com maior representatividade, com mais de metade dos inquiridos a responderem que é um dos setores onde têm mais experiência. Neste caso, é evidente a grande participação de consultores e pessoas ligadas à atividade de certificação. Também aqui se denota a importância dos sistemas de gestão no setor dos serviços com 34% dos inquiridos em nome individual a afirmarem que têm aí experiência.

Perceção sobre o Guia APCER ISO 9001:2008

Do total de respostas, 81% afirmou conhecer as versões anteriores dos Guias e a estes foi questionado como avaliariam a utilidade dos mesmos numa escala de 1 a 5 em que 1 significava nada útil e 5 muito útil. A distribuição das respostas pode ser vista na figura 7.

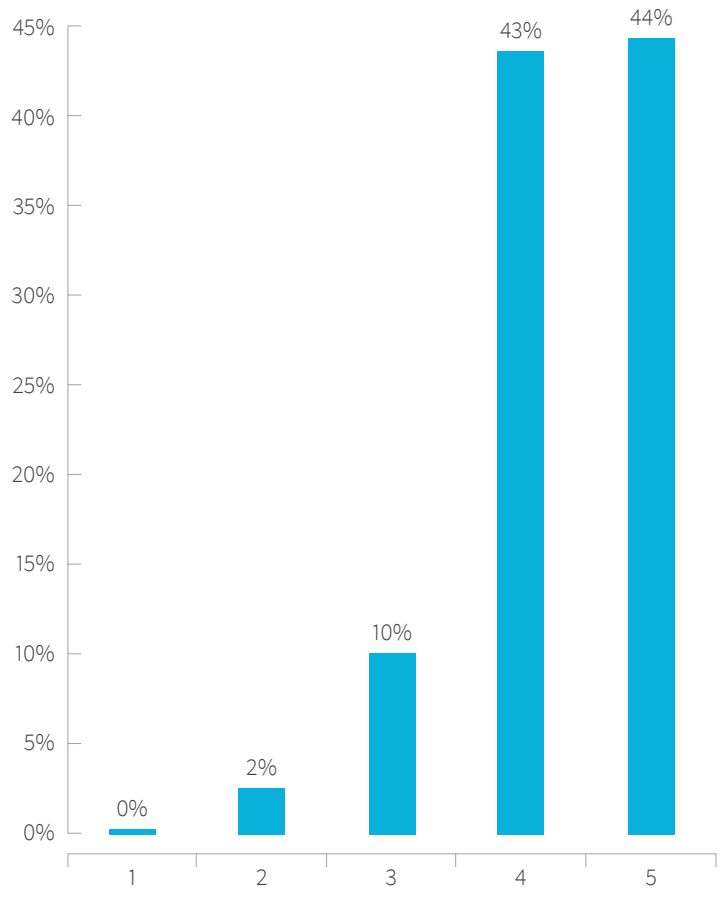


Figura 7: Utilidade do guia ISO 9001:2008 da APCER.

Constata-se que o anterior guia da ISO 9001 teve grande utilidade junto dos inquiridos com 87% das respostas a classificarem-no nos dois níveis mais altos, sendo que apenas 2% o classificaram nos dois níveis mais baixos.

Foi perguntado o que mais gostaram nos anteriores guias e o que gostariam de ver melhorado. As principais referências aos pontos fortes foram a clareza dos conteúdos, o pormenor com que foram tratados, a estrutura do guia e as referências explícitas às alterações da norma em relação à versão anterior.

01 INTRODUÇÃO AO GUIA

COMPREENDER AS NECESSIDADES DOS UTILIZADORES

Por outro lado, os inquiridos pretendem um maior enfoque na área dos serviços, maior adequação à realidade das pequenas empresas, uma melhor descrição de como evidenciar o cumprimento dos requisitos e a presença de casos práticos de aplicação dos requisitos. Todas estas observações foram tidas em conta no desenvolvimento deste guia, tendo-se tentado dar resposta a todas elas, exceto na apresentação de casos práticos por ainda não existirem, dado ser uma norma muito recente e a sua aplicação estar ainda no início.

Necessidades e expetativas para o guia da edição de 2015

Tendo o questionário sido realizado antes da publicação da norma e na altura ainda existir um grande número de interessados sem conhecimento efetivo do conteúdo da nova norma, foi dada a possibilidade dos inquiridos darem ou não a sua opinião face aos novos guias. No total 412 (59% dos respondentes) deram a sua opinião sobre o guia ISO 9001:2015.

A nova ISO 9001:2015 introduz várias alterações e novos conceitos, assim, foi pedido que selecionassem três que gostariam de ver tratados em maior detalhe no guia. A distribuição dos resultados está presente na figura 8.

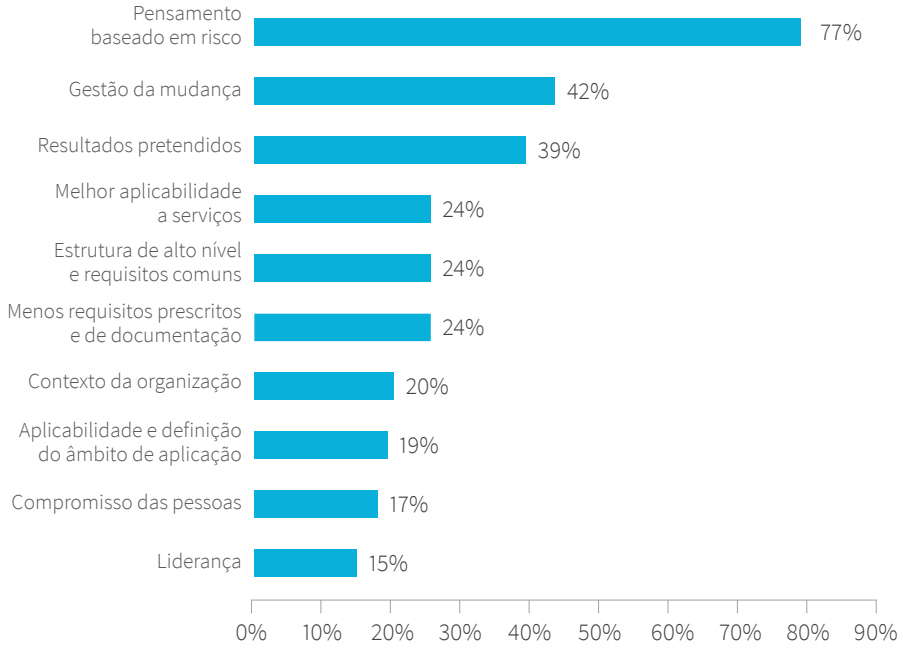


Figura 8: Distribuição das respostas dos 3 setores que gostariam de ver tratados com maior detalhe.

A principal preocupação dos inquiridos prende-se essencialmente com o pensamento baseado em risco, destacando-se também a gestão da mudança e os resultados pretendidos.

"Voz do cliente"

Para recolhermos informação mais qualitativa, colocamos questões opcionais de texto livre onde, por secção da norma, os inquiridos pudessem expressar dúvidas, fazer comentários e comunicar expetativas dos temas a tratar em cada secção, ou questões de que gostariam de ver tratadas. Recebemos um total de 700 comentários os quais foram considerados e tratados pelos redatores e revisores deste guia. Não sendo obviamente possível atender a todos os pedidos, foram, na sua maioria, um fator preponderante em todo o processo.

ABREVIATURAS

EA – Equipa auditora

FMEA - Análise Modal (do modo) de Falhas, seus Efeitos e Criticidade (*Failure mode and effects analysis)*

HACCP - Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos (*Hazard Analysis and Critical Control Point*)

M&M – Medição e monitorização

MSS – Norma de sistema de gestão (Management System Standard)

PDCA – Planear-Executar-Verificar-Atuar (*Plan-Do-Check-Act*)

P&S – Produto(s) e serviço(s)

QFD –*Quality Function Deployment*

RMM – Recurso de medição e monitorização

R&O – Riscos e oportunidades

SGQ – Sistema de gestão da qualidade

ISO 9001:2015
esc
USINESS

02

ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

POR NIGEL H. CROFT

A ISO E A EVOLUÇÃO DAS NORMAS ISO 9000

CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO

DESENVOLVIMENTO DA ISO 9001:2015

PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE –
A BASE PARA A ISO 9001:2015

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA ISO 9001:2015

A FAMÍLIA ISO 9000 E NORMAS RELACIONADAS

A CT80 - ACOMPANHAMENTO DA ISO/TC 176 EM PORTUGAL

ESTRUTURA DE ALTO NÍVEL, TERMOS E TEXTO COMUNS
PARA NORMAS DE SISTEMAS DE GESTÃO DA ISO

RELAÇÃO ENTRE PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE
E A ISO 9001:2015

Estou muito entusiasmado com esta última revisão da ISO 9001: Sistemas de Gestão de Qualidade – Requisitos. Do meu ponto de vista representa um marco na história da gestão de qualidade, e atualiza a principal norma ISO para estar mais conforme com práticas modernas de gestão através de um processo de "evolução significativa" em vez de "revolução".

Se recordarmos a tecnologia de ponta, há uns meros 15 anos atrás, quando a última grande revisão à ISO 9001 foi realizada, é incrível perceber que naquele tempo muitas Organizações controlavam a documentação "carimbando" procedimentos impressos em papel; mal existia "Google", "Cloud" e "internet sem fios" ou Smartphones, e o software disponível era limitado apenas para algumas aplicações estatísticas, analíticas ou outras.

As primeiras versões da ISO 9001 em 1987, com pequenas alterações introduzidas em 1994 eram muito prescritivas por natureza, com base em 20 secções individuais a maior parte das quais exigia procedimentos e registos documentados específicos. Na revisão do ano 2000 foram introduzidas alterações radicais, incluindo a mais pragmática "abordagem por processos", com uma alteração na ênfase de "procedimentos documentados" para "gestão por processos" e de "registos" para "resultados demonstrados". A ISO 9001:2015 vai agora um passo mais longe e foca-se no desempenho organizacional, exigindo às Organizações que giram os seus processos para atingir os resultados desejados, que utilizem um "pensamento baseado em risco" na determinação do grau de planeamento e controlo necessários, gerindo processos e o sistema como um todo, utilizando o ciclo "Plan-Do-Check-Act".

A primeira frase na introdução à ISO 9001:2015 afirma "*A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica de uma organização que pode ajudar a melhorar o seu desempenho global e proporcionar uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável*". Isto reflete a declaração da Visão do Subcomité ISO TC 176/SC2, responsável pelo desenvolvimento da ISO 9001, e proporciona esclarecimentos gerais sobre os objetivos da nova edição. É inquestionável que as Organizações são criadas para atender às necessidades dos seus clientes ou utilizadores. Um SGQ é uma ferramenta que apoia o sucesso da Organização na satisfação dos seus clientes e suporta assim o pilar económico da sustentabilidade, libertando recursos que podem ser usados noutras iniciativas de sustentabilidade. Este papel fundamental tem sido frequentemente negligenciado na Agenda da Sustentabilidade, que em anos recentes tem focado mais a sua atenção nos tópicos da integridade ambiental e equidade social.

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

A ISO E A EVOLUÇÃO DAS NORMAS ISO 9000

Figura 9: Os três pilares do desenvolvimento sustentável.

Não devemos esquecer, no entanto, que a implementação dos requisitos da ISO 9001 é, e provavelmente continuará a ser, o ponto de entrada para a maior parte das Organizações que procuram implementar qualquer sistema de gestão formal.

Nigel H. Croft

ISO e a evolução das normas ISO 9000

Com sede em Genebra, Suíça, a Organização Internacional de Normalização (ISO) foi fundada em 1947 como uma federação sem fins lucrativos dos organismos nacionais de normalização. Os associados têm, desde então, aumentado para incorporar mais de 165 economias nacionais, representando mais de 97% do rendimento nacional bruto global e 98% da população mundial.

Organismos membros da ISO provêm de todos os cantos do mundo, incluindo o Instituto Português da Qualidade (IPQ) em Portugal, o American National Standards Institute (ANSI) nos Estados Unidos, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) no Brasil, a Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), a British Standards Institution (BSI) no Reino Unido, entre outros. Uma lista completa de organismos membros da ISO e detalhes da estrutura de gestão da ISO pode ser encontrada em www.iso.org.

Contrariamente à crença popular, a ISO não é um acrónimo errado para a International Organization for Standardization. Com múltiplos idiomas oficiais, o nome abreviado deriva da palavra Grega ISOS – que significa algo que é uniforme ou homogéneo como em isobar, isotérmico ou triângulo isósceles.

A missão generalizada da ISO é facilitar o comércio mundial promovendo a harmonização global. Imagine o quão mais fácil seria para o viajante de hoje em dia se tivesse existido um consenso internacional sobre o formato normalizado para fichas e tomadas elétricas quando estas foram introduzidas há mais de 100 anos atrás! Em vez de transportar uma mala cheia de adaptadores, todos os nossos aparelhos estariam equipados com as mesmas fichas universais.

A ISO publica normas internacionais numa variedade vasta de tópicos, mas sempre com base num consenso internacional entre grupos de peritos reconhecidos e nomeados pelos seus respetivos organismos membros. Tem, correntemente, um portfólio de quase 20.000 normas diferentes, que abrangem uma variedade de especificações, inspeções e métodos de teste de produtos e serviços (P&S), bem como vários sistemas de gestão em áreas como a qualidade, o ambiente, a segurança alimentar, dispositivos médicos e segurança de informação, entre outros.

As normas que englobam as séries ISO 9000 são, indubitavelmente, as publicações da ISO mais conhecidas. A norma ISO 9001 foi publicada pela primeira vez em 1987 e submetida a quatro revisões desde então, 1994, 2000, 2008 e agora a quinta edição, publicada em 2015, para refletir avanços na tecnologia e aplicação da gestão da qualidade. As normas da série ganharam ampla aceitação pela confiança que trazem e tornaram-se uma importante indicação de que a Organização que as subscreve tem a capacidade de atender, de forma constante, aos requisitos relevantes dos clientes e legais.

Certificação e acreditação

O processo de desenvolvimento de normas da ISO é realizado por Comités Técnicos, "Technichal Committes (TC)", tais como TC 176 no caso da gestão de qualidade e garantia de qualidade. No caso específico dos requisitos da norma ISO 9001, o trabalho fica sob a responsabilidade do Subcomité TC 176/SC2 Sistemas de Qualidade.

Embora a certificação por terceiros não seja exigida pela norma, em 2014 mais de um milhão de Organizações em todo o mundo obtiveram a certificação na ISO 9001. Não é, portanto, surpreendente que muitas pessoas associem "ISO" com "ISO 9000", e um certificado de conformidade com a ISO 9001 é coloquial, mas incorretamente, conhecido como "Certificação ISO." A ISO não está diretamente envolvida com o processo de certificação por terceiros, nem exige a certificação como um meio de demonstrar a conformidade com qualquer das suas normas. As suas atividades são o desenvolvimento e a publicação das normas. No entanto, nos últimos anos, a ISO reforçou ligações dentro da comunidade de certificação através de várias iniciativas de cooperação com o Fórum Internacional de Acreditação (IAF) e da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC).

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO

A certificação ISO 9001 é um método comum de demonstração de conformidade com a norma de SGQ. Os organismos de certificação são, por sua vez, acreditados por organismos internacionais de acreditação reconhecidos com base nas normas publicadas pelo Comité de Avaliação da Conformidade da ISO (CASCO). Isto destina-se, por sua vez, a proporcionar confiança aos clientes e potenciais clientes da Organização que podem esperar que a Organização lhes forneça, consistentemente, P&S conformes. As várias interações nesta "cadeia de abastecimento de avaliação da conformidade" são apresentadas na Figura 10.

Figura 10: Interações no âmbito da cadeia de atividades de avaliação de conformidade.

A acreditação proporciona uma medida adicional de confiança em como o organismo de certificação realiza as suas auditorias dos sistemas de gestão em conformidade com princípios internacionalmente aceites que abrangem imparcialidade, capacitação, integridade, competência e rigor. Estes princípios estão expressos na ISO/IEC 17021:2015 - Avaliação de conformidade – Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão - e outros documentos, tais como a ISO/IEC 17021-3, que fornece requisitos de competência para auditores de SGQ.

Desenvolvimento da ISO 9001:2015

Os trabalhos preliminares na ISO 9001:2015 começaram logo no seguimento da publicação da pequena alteração à ISO 9001 em 2008, quando a ISO efetuou uma pesquisa e preparação exaustivas para a revisão seguinte, envolvendo atividades como:

- Elaboração de um plano estratégico a longo prazo para a TC 176/SC 2, incluindo consenso entres as partes interessadas sobre a sua Visão e Missão:

  Visão:

  - *"Os produtos do SC21 são reconhecidos e respeitados mundialmente, e utilizados pelas organizações como um componente integral do desenvolvimento sustentável"* [1]

  Missão:

  - *Desenvolver, manter e suportar um portfólio de produtos que permitem às organizações melhorar o seu desempenho e beneficiar da implementação de um sistema de gestão da qualidade robusto.*
  - *Estabelecer requisitos genéricos de sistemas de gestão de qualidade que fornecem os alicerces para construir confiança em bens e serviços prestados ao longo de toda a cadeia de fornecimento às organizações e pessoas em todo o mundo.*
  - *Proporcionar orientação e apoio, onde necessário, para garantir a credibilidade contínua dos nossos produtos.*

- Realização de vários workshops abertos durante as reuniões plenárias da SC2 em todo o mundo, incluindo interações com usuários das normas ISO 9001 e ISO 9004;
- Participação no trabalho do Grupo Conjunto de Coordenação Técnica (JTCG) do Conselho de Gestão Técnica da ISO, que visa aumentar o alinhamento das normas de sistemas de gestão através do desenvolvimento de uma estrutura comum de alto-nível, definições comuns e algum texto comum; agora publicado como Anexo SL das Diretivas ISO;
- Análise e revisão dos Princípios de Gestão de Qualidade nos quais se baseia a ISO 9001 (ver em 2.4);
- Estudo das últimas tendências em gestão de qualidade, incluindo uma análise de novos conceitos que poderiam ser considerados para incorporação em futuras revisões da ISO 9001 e da ISO 9004;
- Análise de dados provenientes de um inquérito realizado na internet de utilizadores e potenciais utilizadores da ISO 9001 e da ISO 9004, conduzido em 10 idiomas, com um total de 11 722 respostas em 122 países.

O resultado destas atividades, juntamente com a revisão sistemática da ISO 9001 realizada pela ISO concluída em Março de 2012, indicou que, embora houvesse uma

1 • ISO 9001, ISO 9004 e outros documentos e guias de orientação

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

DESENVOLVIMENTO DA ISO 9001:2015

significante satisfação com a versão da norma de 2008, a maior parte das pessoas considerou apropriada a sua revisão, de modo a manter a ISO 9001 relevante, refletir alterações no seu contexto, e assegurar que esta continua a proporcionar "confiança na capacidade da organização fornecer consistentemente produtos que vão ao encontro dos requisitos do cliente, regulamentares e estatutários aplicáveis".

Na primeira reunião do ISO/TC 176/SC 2/WG 24, o grupo de trabalho encarregue de efetuar a revisão, em Bilbao, Espanha, em Junho de 2012, desenvolveu a proposta de novo item de trabalho para a revisão da ISO 9001, juntamente com um esboço da especificação do design (*Design Specification*) e um plano do projeto. Os resultados do encontro foram aprovados por votação dos membros dos organismos da SC 2, e o trabalho de design e desenvolvimento da nova revisão começou em Novembro de 2012.

De acordo com a especificação do design, as principais metas da revisão de 2015 eram, entre outras, as que se seguem:

- Fornecer um núcleo estável de requisitos para os próximos 10 anos ou mais;
- Permanecer genérico, e relevante para todos os tamanhos e tipos de Organização que operem em qualquer setor;
- Manter o foco na gestão de processos eficaz para produzir os resultados desejados;
- Considerar as alterações nas práticas e tecnologia dos SGQ desde a última grande revisão em 2000;
- Refletir alterações nos ambientes cada vez mais complexos, exigentes e dinâmicos nos quais a Organização funciona;
- Aplicar o Anexo SL das Diretivas ISO para melhorar a compatibilidade e alinhamento com outras normas ISO de sistemas de gestão;
- Facilitar a implementação organizacional e avaliação da conformidade eficaz por primeiras, segundas e terceiras partes;
- Utilizar linguagem e estilos de escrita simplificados para auxiliar na compreensão e interpretação consistente dos seus requisitos.

Foi também reconhecido que, embora não seja obrigatória, uma certificação ISO 9001 continuará a ser um elemento chave para Organizações que procurem implementar um SGQ. No entanto, pensando no futuro, é importante assegurar que a gestão da qualidade seja vista como muito mais do que "preencher os requisitos da ISO 9001" e que realmente ajude as Organizações a atingir sucesso a longo prazo. Isto significa promover a qualidade no sentido amplo da palavra, e encorajar as Organizações a ver além dos requisitos da ISO 9001 e incentivá-las a utilizar, por exemplo, a ISO 9004 - Gestão do sucesso sustentado de uma organização – uma abordagem de gestão de qualidade, e outras normas de sistemas de gestão ISO.

Princípios de gestão de qualidade – a base para a ISO 9001:2015

Tanto a ISO 9001 como a ISO 9004 são baseadas num conjunto de princípios de gestão da qualidade que foram, originalmente, desenvolvidos nos anos 90 por um grupo de peritos intimamente familiarizados com os ensinamentos e filosofias dos "gurus" da qualidade, incluindo Deming, Juran, Crosby, Ishikawa, Feigenbaum, entre outros. Antes do início da revisão de 2015 da ISO 9001, a ISO levou a cabo uma revisão completa destes princípios. É agradável, mas não surpreendente, informar que os oito princípios originais têm resistido à prova do tempo, e que apenas foram necessários pequenos ajustes para os atualizar para a próxima geração de normas de gestão da qualidade. Uma das alterações foi juntar dois dos princípios originais: "abordagem por processos" e "abordagem sistémica de gestão" num novo e único princípio. Os sete princípios de gestão de qualidade são agora os seguintes:

- **Foco no cliente:** O foco primordial da gestão da qualidade é a satisfação dos requisitos dos clientes e o esforço em exceder as suas expetativas.
- **Liderança:** Os líderes estabelecem, a todos os níveis, unidade no propósito e direção e criam as condições para que as pessoas se comprometam em atingir dos objetivos da Organização.
- **Comprometimento das pessoas:** Pessoas competentes, habilitadas e empenhadas a todos os níveis em toda a Organização são essenciais para melhorar a capacidade de criar e proporcionar valor.
- **Abordagem por processos:** Resultados consistentes e previsíveis são atingidos de modo mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.
- **Melhoria:** As Organizações que têm sucesso estão permanentemente focadas na melhoria.
- **Tomada de decisões baseada em evidências:** Decisões tomadas com base na análise e avaliação de dados e informação são mais suscetíveis de produzir os resultados desejados.
- **Gestão de relacionamentos:** Para um sucesso sustentado, as Organizações gerem as suas relações com partes interessadas relevantes, tais como fornecedores.

Estes sete princípios, juntamente com uma explicação de como as Organizações podem beneficiar da sua aplicação, estão disponíveis na ISO 9000:2015 e também num folheto, que pode ser descarregado gratuitamente no website da ISO www.iso.org. São leituras essenciais para aqueles que procuram compreender a racionalização por trás dos requisitos da ISO 9001:2015.

Principais características da ISO 9001:2015

Algumas das melhorias mais importantes incorporadas na ISO 9001:2015 são:

- **Estrutura harmonizada -** A ISO 9001:2015 utiliza a nova estrutura de alto nível

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE – A BASE PARA A ISO 9001:2015
PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA ISO 9001:2015

harmonizada que foi desenvolvida pelo Grupo Conjunto de Coordenação Técnica da ISO, e publicada no Anexo SL das Diretivas ISO. Esta estrutura facilita o trabalho para Organizações que escolhem ter um sistema de gestão único ("integrado") para atender às exigências de várias normas, como a ISO 9001 (Qualidade), a ISO 14001 (Ambiental), a ISO 27001 (Segurança de Informação) e a futura ISO 45001 para os Sistemas de Gestão de Segurança e Saúde (que se espera vir a substituir a OHSAS 18001), entre outras. A "estrutura de matriz" lógica de qualquer norma de sistemas de gestão pode ser vista na Figura 11 abaixo, começando com os requisitos genéricos do Anexo SL e tornando-se mais específica, conforme necessário, para aplicações a setores particulares, e até para requisitos específicos do comprador.

NOVA ESTRUTURA "MATRICIAL" PARA NORMAS DE SISTEMAS DE GESTÃO

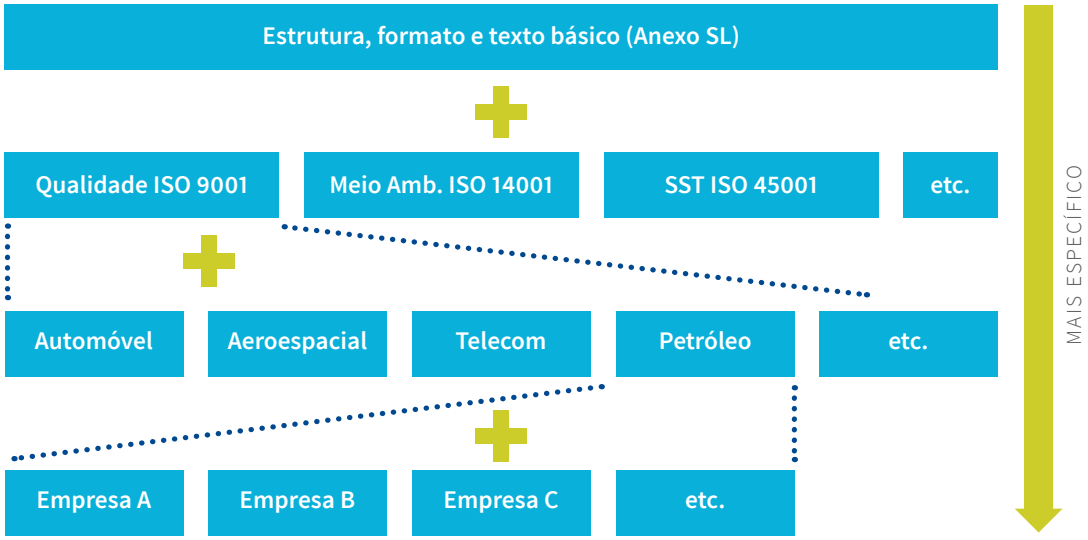


Figura 11: Estrutura lógica para normas de gestão de sistemas.

- **Contexto da Organização -** A ISO 9001:2015 requer que as Organizações determinem o contexto específico do negócio no qual operam para assegurarem que o SGQ é apropriado a esse contexto. Os fatores externos que afetam uma Organização podem incluir, por exemplo, o ambiente cultural, social, político, legal, regulamentar, financeiro, tecnológico, económico, natural e competitivo a nível internacional, nacional, regional ou local. Os fatores internos podem incluir a cultura corporativa da Organização, administração, estrutura organizacional, funções e responsabilidades, políticas, objetivos e recursos estratégicos (capital, tempo, pessoas, processos, sistemas tecnológicos), sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão (tanto formais como informais). Em resumo, cada Organização é diferente e não há "uma solução única" de SGQ que seja apropriada a todas as situações.

- **Partes interessadas -** A ISO 9001:2015 exige às Organizações que pensem para além dos requisitos contratuais dos seus clientes, e que considerem as necessidades expectáveis relevantes de outras partes interessadas. Isto pode incluir, por exemplo, utilizadores finais, reguladores, parceiros de joint venture, franchisados e outros.
- **Serviços -** A nova versão da ISO 9001 coloca mais ênfase no setor de serviços, tornando a linguagem global da norma mais amigável para Organizações deste setor, e adaptando algumas secções tradicionais para se focar mais nas necessidades do setor de serviços. Não só foi dada mais atenção aos requisitos relacionados com o design e desenvolvimento, ambiente de processo e equipamentos de medição no que respeita ao setor de serviços, mas a norma utiliza agora especificamente os termos produto e serviço (P&S), em vez de apenas produtos, como antes. Embora isto não tenha implicações práticas, pois as versões da ISO 9001 de 2000 e 2008 deixaram já claro que produto incluía serviço, destina-se a enfatizar o facto de que a norma se aplica a ambos os produtos tangíveis e intangíveis fornecidos pela Organização.
- **Abordagem por processos -** A ISO 9001:2015 mantém uma forte ênfase na Abordagem por Processos que foi tão bem sucedida nas versões das normas de 2000 e 2008, onde uma Organização precisa de gerir os seus processos de maneira a alcançar os resultados desejados, o que, de acordo com a ISO 9001, significa fornecer aos clientes P&S consistentes e em conformidade.
- **Pensamento baseado em risco -** O foco no "pensamento baseado em risco" está integrado em toda a nova norma, segundo o qual uma Organização precisa de identificar os riscos (e oportunidades!) associados às suas atividades, e tomar medidas para reduzir os riscos de produzir P&S não-conformes. Todos os processos necessários para o SGQ têm de ser geridos utilizando o ciclo Plan-Do-Check-Act, mas alguns necessitam de um maior grau de controlo que os outros, se estiverem a contribuir para a capacidade da Organização cumprir os seus objetivos. Não é a intenção da ISO 9001:2015 exigir que todas as Organizações adotem metodologias formais de gestão de risco, mas sim provocar uma mentalidade de "pensamento baseado em risco". Simplificando, tal significa considerar o risco qualitativamente e, dependendo do contexto da Organização, quantitativamente ao definir o rigor e grau de formalidade necessários para planear e controlar as atividades e processos individuais.
- **Foco no resultado -** A ISO 9001:2015 também dá mais ênfase à capacidade de um SGQ "cumprir as suas promessas". A medida absoluta da eficácia do SGQ não é o número de procedimentos documentados, as horas dedicadas à formação ou o número de peças de equipamento de medição calibrado, mas sim a capacidade da Organização dar confiança sobre a sua capacidade de, consistentemente, fornecer P&S que vão ao encontro dos requisitos dos clientes e outras partes interessadas, como por exemplo os reguladores. Ao longo da nova versão da ISO 9001, desde o nível estratégico até ao operacional, foi acentuada esta filosofia em que "o resultado conta!".

Jul
Aug
Sep
Oct
Nov

Existem também outras alterações específicas que foram introduzidas, o que pode surpreender alguns utilizadores, mas a lógica por trás destas alterações é explicada de seguida:

- **Não existe um requisito específico na ISO 9001:2015 para o Representante da Gestão:** Claro que isto não significa que todos os Representantes da Gestão vão ter de procurar um novo emprego! O seu papel, na coordenação da implementação do sistema entre as várias funções e níveis da Organização, continuará a ser importante. No entanto, no passado, chegou-se à conclusão que a gestão de topo de algumas Organizações conseguiu abdicar efetivamente das suas responsabilidades de assegurar uma liderança neste aspeto, deixando a gestão da qualidade para o "Sr. ISO 9001". Por isso, são colocados mais requisitos sobre a "gestão de topo", com uma maior atenção para que estes garantam uma liderança a todos os níveis por toda a Organização. A ISO 9001:2015 disponibiliza alguma flexibilidade na forma como a gestão de topo pode escolher delegar algumas das responsabilidades para o sistema e reportar sobre o seu desempenho, mantendo, ao mesmo tempo, a responsabilidade global para si mesma.
- **Não existe um requisito específico para Manual da Qualidade:** Hoje em dia muitas Organizações têm os seus SGQ alojados na intranet da empresa e integrados com outros componentes tais como gestão do ambiente ou saúde e segurança. A ISO9001:2015 já não requer um "Manual da Qualidade" específico, embora para alguns setores económicos tal poderá continuar a ser um requisito de cliente ou especifico de setor. Da mesma forma, se a Organização considerar uma mais-valia manter o seu Manual da Qualidade, pelo seu contexto específico, tem toda a legitimidade para fazê-lo.
- **Não existe secção separada sobre ações preventivas:** Esta alteração foi feita intencionalmente e não deve ser encarada de forma a implicar que já não são importantes ações preventivas – antes pelo contrário! O objetivo principal de um SGQ deve ser o de prevenir problemas e esta ideia está agora incorporada na norma inteira no "pensamento baseado em risco", em que os riscos devem ser tomados em consideração de uma forma contínua e sujeitos a mitigação, quando necessário, para prevenir P&S não-conformes. No passado, também existia um fraco entendimento sobre a diferença entre correção, ação corretiva e ação preventiva, tendo a formulação da ISO 9001:2015 sido simplificada para se direcionar a essas situações. Na secção 10 das novas normas é exigido à Organização que:
  - "Reaja à não conformidade e, conforme aplicável:
    - tome medidas para a controlar e corrigir;
    - lide com as consequências;
  - Avalie a necessidade de ações para eliminar causas da não conformidade, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência em qualquer lugar, ao:
    - rever e analisar a não conformidade;
    - determinar as causas da não conformidade;
    - determinar se existem não conformidades similares ou que se poderiam vir a ocorrer".

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE – A BASE PARA A ISO 9001:2015
PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA ISO 9001:2015

- **Novo requisito de conhecimento organizacional:** É comum dizer que o conhecimento acumulado e a experiência são um dos grandes ativos de uma Organização. Este novo requisito da ISO 9001:2015 tem por finalidade focar a atenção no conhecimento coletivo e na partilha de conhecimento, necessário para os processos da Organização e para atingir a conformidade dos seus P&S.
- **Introdução da inovação:** Algumas Organizações encararam, no passado, um sistema baseado na ISO 9001 como inibidor, em vez de promotor da inovação. A ISO 9001:2015 introduz agora a inovação como um mecanismo possível para alcançar melhoria, em adição à melhoria contínua através de pequenos passos (Kaizen) e melhoria disruptiva.

A família ISO 9000 e as normas relacionadas

Normas principais da família ISO 9000

A família ISO 9000 é atualmente constituída por quatro normas principais em conjunto com uma quantidade de outras normas de suporte, relatórios técnicos e documentos orientadores.

As normas principais são:

- **ISO 9000:2015** Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário
- **ISO 9001:2015** Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos
- **ISO 9004:2009** Gestão do sucesso sustentado de uma organização — Uma abordagem da gestão pela qualidade
- **ISO/TS 9002:2016**1 Sistemas de gestão da qualidade — Diretrizes para aplicar a ISO 9001:2015

Normas adicionais desenvolvidas pelo ISO TC 176

Adicionalmente às quatro normas principais, os utilizadores devem considerar como podem beneficiar com a utilização das seguintes normas e diretrizes adicionais que também fazem parte da família ISO 9000:

- **ISO 10001**, Gestão de Qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para códigos de conduta das organizações[2]
- **ISO 10002**, Gestão de Qualidade — Satisfação dos clientes — Linhas de orientação para tratamento de reclamações nas organizações
- **ISO 10003**, Gestão de Qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para a resolução externa de conflitos[3]
- **ISO 10004**, Gestão de Qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para a monitorização e a medição[3]
- **ISO 10005**, Sistemas de gestão de qualidade — Linhas de orientação para planos da qualidade

2 • Em desenvolvimento à data de publicação do presente documento.
3 • Não disponível em português de Portugal.

- **ISO 10006**, Sistemas de gestão de qualidade — Linhas de orientação para a gestão da qualidade em projetos
- **ISO 10007**, Sistemas de gestão de qualidade — Linhas de orientação para a gestão da configuração
- **ISO 10008**, Gestão de qualidade — Satisfação do cliente — Linhas de orientação para transações comerciais eletrónicas B2B (business-to-business) [3]
- **ISO 10012**, Sistemas de gestão da medição — Requisitos para processos de medição e equipamento de medição
- **ISO/TR 10013**, Linhas de orientação para documentação do sistema de gestão da qualidade[3]
- **ISO 10014**, Gestão da qualidade — Linhas de orientação para a obtenção de benefícios financeiros e económicos
- **ISO 10015**, Gestão da qualidade — Linhas de orientação para a formação
- **ISO/TR 10017**, Linhas de orientação em técnicas estatísticas para a ISO 9001:2000[4]
- **ISO 10018**, Gestão da qualidade — Linhas de orientação relativas ao envolvimento e à competência das pessoas[3]
- **ISO 10019**, Linhas de orientação para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e para a utilização dos seus serviços
- **ISO 19011:2011** — Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão.

Normas relativas à avaliação da conformidade

Existe um número de diretrizes, normas e especificações públicas ISO (PAS) disponíveis que dizem respeito à avaliação da conformidade dos sistemas de gestão, i.e., aplicáveis a entidades certificadoras e acreditadoras. Alguns destes documentos são publicados em conjunto pela ISO e pela Comissão Internacional Electrotécnica (IEC). Estes documentos incluem:

- **ISO/IEC 17000** — Vocabulário e princípios gerais
- **ISO PAS 17001** — Imparcialidade — Princípios e requisitos[3]
- **ISO PAS 17002** — Confidencialidade — Princípios e requisitos[3]
- **ISO PAS 17003** — Reclamações e recursos — Princípios e requisitos[3]
- **ISO PAS 17004** — Divulgação de Informação — Princípios e requisitos[3]
- **ISO/IEC 17011** — Requisitos gerais para organismos de acreditação que procedem à acreditação de organismos de avaliação de conformidade
- **ISO/IEC 17021** — Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão
- **ISO/IEC 17021-3** — Requisitos para organismos que procedem à auditoria e à certificação de sistemas de gestão - Parte 3: Requisitos de competência para auditoria e certificação de sistemas de gestão da qualidade[3]
- **ISO/IEC 17024** — Requisitos gerais para organismos de certificação de pessoas
- **ISO/IEC 17040** — Requisitos gerais para avaliação de pares[3]

4 • A ISO/TR 10017 está publicada sob a forma de NP4463:2009.

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

A FAMÍLIA ISO 9000 E NORMAS RELACIONADAS
A CT80 - ACOMPANHAMENTO DA ISO/TC 176 EM PORTUGAL

Outras publicações úteis da ISO

Existem ainda vários outros documentos e guias disponíveis para download gratuito em www.iso.org que são úteis para um melhor entendimento dos requisitos da ISO 9001:2015:

- *ISO 9001:2015 Debunking the myths*
- *Reaping the benefits of ISO 9001*
- *Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015*
- *ISO 9001:2015 How to use it*
- *Transition planning guidance for ISO 9001:2015*
- *Guidance on the concept and use of the process approach for management systems*
- *Implementation guidance for ISO 9001:2015*
- *Guidance on the documentation requirements of ISO 9001:2015*
- *ISO 9001 - What does it mean in the supply chain?*
- *The ISO 9001 auditing kit — Auditing practices guidance from ISO and the IAF (an informal set of "hints and tips" for auditing quality management systems)*
- *The seven quality management principles*

A CT80 – Acompanhamento da ISO/TC 176 em Portugal

O Instituto Português da Qualidade (IPQ) é o Organismo Nacional de Normalização (ONN) em Portugal, membro da ISO e do Comité Europeu de Normalização (CEN), responsável por gerir o processo normativo. A Normalização é desenvolvida com a colaboração de Organismos de Normalização Setorial (ONS) reconhecidos pelo IPQ para o efeito, papel que no domínio da qualidade é assumido pela Associação Portuguesa para a Qualidade (APQ). Os ONS funcionam como interface entre as Comissões Técnicas (CT) e o IPQ.

A CT 80 - Gestão da qualidade e garantia da qualidade, representa Portugal na ISO/TC 176, colaborando no processo de elaboração e revisão das normas e pronunciando-se sobre a sua aprovação. Incluem-se, também, nas suas competências a tradução para português das normas. No caso particular da ISO 9001:2015, esta tradução dá lugar à norma NP EN ISO 9001:2015, equivalente à original em inglês ou a qualquer tradução noutro idioma.

A ISO aconselha os países membros a constituírem comissões técnicas nacionais de normalização que espelhem a estrutura do Comité Técnico da ISO. Consequentemente, a CT 80 está organizada nas seguintes subcomissões:

SUBCOMISSÕES	
Documentos Gerais - Coordena informação genérica, oriunda da ISO/TC 176 a nível plenário e passível de votação e comentários como membro ISO participante.	
SC1	Terminologia – Coordena o acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos no âmbito do SC1 da ISO/TC 176 como membro participante.
SC2	Revisão das Normas – Coordena o acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos no âmbito do SC2 da ISO/TC 176 como membro participante.
SC3	Auditorias - Coordena o acompanhamento dos trabalhos desenvolvidos no âmbito do SC3 da ISO/TC 176 como membro participante.

Está ainda prevista a constituição de Task Forces para atividades específicas e limitadas no tempo.

Estrutura de alto nível, termos e texto comuns para normas ISO de sistemas de gestão

Enquadramento

A ISO 9001 foi, em 1987, a primeira norma de sistemas de gestão publicada pela ISO, tendo tido uma aceitação imediata no mercado. Foi adotada como base das normas setoriais da qualidade e o conceito de norma de sistema de gestão foi adotado para tratar outros temas a gerir pelas Organizações. Em 1994 foi publicada a ISO 14001 para sistemas de gestão ambiental. Hoje existem, pelo menos 15 normas ISO de requisitos de sistemas de gestão publicadas e mais quatro de aplicação setorial (automóvel, óleo e gás, dispositivos médicos e software). Outras estão em desenvolvimento, existindo ainda normas de linhas de orientação para sistemas de gestão.

Todas as normas ISO de sistema de gestão têm elementos comuns e adotam o ciclo PDCA de melhoria contínua. Contudo, muitas definem requisitos semelhantes de modo diferente, ou colocam requisitos iguais em secções diferentes, o que causa confusão aos utilizadores da norma.

A estrutura de alto nível, termos e texto comum, estabelecido no Anexo SL das diretivas ISO, foi o meio encontrado para resolver este problema, providenciando uma base que facilite o desenvolvimento e adoção de normas de sistemas de gestão, facilitando a sua leitura e interpretação pelos utilizadores e a integração de sistemas de gestão nas Organizações.

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

ESTRUTURA DE ALTO NÍVEL, TERMOS E TEXTO COMUNS PARA NORMAS DE SISTEMAS DE GESTÃO DA ISO

Visão conjunta para normas de sistemas de gestão

O Comité Técnico da ISO (TMB, Technical Management Board) criou um grupo conjunto, reunindo peritos de todas as Comissões Técnicas da ISO ativas com uma norma de sistema de gestão, tendo por fim a sua harmonização.

A visão para estas normas, criada por este grupo é:

- Uma visão para todos os sistemas de gestão;
- Uma estrutura de secções comum;
- Mesmos títulos das secções;
- Mesma sequência de secções;
- Texto igual para secções idênticas em todos os sistemas;
- Termos e definições comuns (22);
- Podem existir desvios justificados que são submetidos à aprovação do TMB.

Estrutura de alto nível

A figura seguinte representa graficamente a estrutura de alto nível e texto comum das normas ISO e a sua relação com o ciclo PDCA de melhoria contínua.

Figura 12: A estrutura de alto nível e o ciclo PDCA.

A estrutura de alto nível apresenta um índice detalhado de cada secção. Dentro de cada secção podem ser acrescentados novos itens, devendo-se contudo, na medida possível respeitar a ordem dos mesmos.

Ao texto comum pode ser acrescentado novo texto, antes ou depois e mesmo no meio, quando necessário para especificar melhor o requisito no contexto do tema da norma.

A estrutura de alto nível adota novos termos como "informação documentada" e novos conceitos, dos quais destacamos o "contexto" e o "pensamento baseado em risco". Este são desenvolvidos na ISO 9001 dentro do seu contexto específico. Introduz ainda alterações face à estrutura adotada na edição de 2008 da ISO 9001.

Estas diferenças não implicam a necessidade de mudar a documentação dos sistemas de gestão das Organizações para os adaptar à nova estrutura ou para usar os novos termos.

Relação entre princípios de gestão da qualidade e a ISO 9001:2015

A norma tem como pilares fundamentais os sete princípios de gestão da qualidade, que são descritos na ISO 9000 através do título, declaração do princípio, fundamentação lógica, benefícios da sua aplicação e ações que se podem tomar. Estes princípios correspondem a uma revisão e atualização dos oito princípios de gestão da qualidade, que passaram a fundamentar as normas de gestão a qualidade a partir da edição de 2000.

Os princípios são uma chave de interpretação da norma. Pela sua importância, neste ponto fazemos a apresentação do modo como são aplicados na ISO 9001.

Generalidades

A ISO 9001:2015 é baseada nos sete princípios da gestão da qualidade, que estão descritos na ISO 9000:2015:

Figura 13: Os sete princípios da gestão da qualidade.

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

RELAÇÃO ENTRE PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE E A ISO 9001:2015

Cada princípio está declarado (*statement*) e está descrita a fundamentação (*rationale*) da importância do princípio para a Organização. A declaração e fundamentação são completadas por exemplos de benefícios na Organização pela sua adoção e exemplos de ações que representam a sua aplicação e que ajudam as Organizações a melhorar o seu desempenho.

A adoção dos princípios permite às Organizações terem a capacidade de gerir os desafios resultantes do ambiente em que estão inseridas e que tanto se alterou nas recentes décadas: mudanças rápidas e frequentes, globalização dos mercados, e a emergência da sociedade do conhecimento, em que este se constitui muitas vezes como o principal recurso. O impacto da qualidade vai muito além da satisfação do cliente, fazendo parte da reputação da Organização, tornando-se um ativo.

Os sete princípios da gestão da qualidade não se constituem como requisitos para o SGQ: são os fundamentos que levaram ao desenvolvimento dos requisitos na ISO 9001:2015. Assim, são uma boa ajuda na interpretação dos requisitos e permitem pensar sobre a Organização de um modo mais abrangente que os requisitos da ISO 9001.

Os princípios devem ser considerados e analisados em conjunto, nenhum é mais importante que outro ou menos necessário para o alcance dos resultados. No entanto, em determinado momento da vida da Organização a aplicação e desenvolvimento de determinado princípio poderá ser mais relevante que outro. Cabe às Organizações encontrar este balanço.

As Organizações poderão utilizar os princípios e os conceitos da ISO 9000:2015:

- na formação das pessoas como base de interpretação da ISO 9001;
- como ferramenta de comunicação interna e externa com as suas partes interessadas;
- como ferramenta de verificação da sua abordagem à gestão da qualidade.

Ao interpretar a norma, seja com o fim de desenvolver o SGQ, seja com o fim de o auditar, estes princípios devem estar sempre presentes, melhorando esta interpretação.

PRINCÍPIO 1 – FOCO NO CLIENTE[5]

O foco primordial da gestão da qualidade é a satisfação dos requisitos dos clientes e o esforço em exceder as suas expetativas.

As Organizações existem enquanto têm clientes, também designados por utentes em certos setores de serviços e pacientes na área da saúde. A Organização deve cuidar dos seus clientes, compreendendo o que pretendem e fornecendo-lhes P&S que vão ao encontro das suas expetativas e necessidades.

5 • Tradução do princípio e da sua declaração, *in* ISO 9000:2015, efetuada para os sete princípios apresentados nesta secção.

Para assegurar a manutenção destes clientes, as suas necessidades e expetativas futuras podem ter de ser antecipadas. Operando as Organizações em ambientes muito competitivos e pautados por mudanças frequentes, exceder as expetativas dos seus clientes e criar-lhes valor, de um modo sustentado, aumenta as condições para a sua sustentabilidade.

Principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o **Princípio 1 – Foco no cliente:**

4.2	Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas
5.1.1	Liderança e compromisso, 5.1.2 Foco no cliente, 5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais.
6.2	Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
8.2	Requisitos para produtos e serviços
8.3	Design e desenvolvimento de produtos e serviços
8.5.3	Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos, 8.5.5 Atividades posteriores à entrega
9.1.2	Satisfação do cliente

PRINCÍPIO 2 – LIDERANÇA

Os líderes estabelecem, a todos os níveis, unidade no propósito e direção e criam as condições para que as pessoas se comprometam em atingir os objetivos da Organização.

Os líderes das Organizações definem o propósito e a direção da Organização, e criam as condições para que a Organização como um todo caminhe nessa direção e trabalhe para alcançar os resultados pretendidos, condição sem a qual dificilmente se obterá sucesso.

As pessoas fazem as coisas acontecer. Para atingir os objetivos, é necessário que as pessoas atuem como um todo, orientadas pelos mesmos objetivos. As pessoas devem ser lideradas neste caminho e dispor das condições – recursos, competência e conhecimento – para os atingir. É essencial que as pessoas da Organização conheçam e compreendam o seu propósito e direção, e se sintam apoiadas e estimuladas na sua prossecução.

02

ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

RELAÇÃO ENTRE PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE E A ISO 9001:2015

Principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o **Princípio 2 – Liderança:**

5.1	Liderança e compromisso
5.2	Política
5.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
7.3	Consciencialização
7.4	Comunicação
9.3	Revisão pela gestão

PRINCÍPIO 3 – COMPROMETIMENTO DAS PESSOAS

É essencial para a Organização que as pessoas sejam competentes, *empowered*[6] e comprometidas para entregar valor.

Os resultados obtidos pelas Organizações são os resultados obtidos pelas pessoas de todos os níveis e funções que trabalham na Organização. Para os atingir é preciso determinar as competências e conhecimento necessários, assegurar que as pessoas os têm e que sabem exatamente o que fazer para o sucesso da Organização. Os resultados obtidos devem ser comunicados e sempre que possível reconhecidos potenciando a sua manutenção e melhoria.

6 • *Empowered* é termo sem tradução direta para português. Uma pessoa *empowered* é uma pessoa dotada de competência e da respetiva autoridade para tomar decisões de modo autónomo, ou seja a quem é dada a possibilidade de tomar decisões aumentando a sua participação e responsabilidade.

Principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o **Princípio 3 - Comprometimento das pessoas:**

5.1.1	Liderança e compromisso
5.3	Funções, responsabildiades e autoridades funcionais
7.2	Competências
7.3	Consciencialização
7.4	Comunicação

PRINCÍPIO 4 – ABORDAGEM POR PROCESSOS:

Resultados consistentes e previsíveis são atingidos de modo mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.

O SGQ é um conjunto de processos interrelacionados e interatuantes, para obter resultados. Uma Organização que compreende como os resultados são obtidos através dos processos pode otimizar o seu SGQ e consequentemente melhorar o seu desempenho.

Ao determinar como os processos estão relacionados (o que antecede o quê, quais as entradas necessárias para um processo e de onde elas vêm ou são obtidas) é possível alinhar os processos com o propósito e direção da Organização e melhorar a sua interação, garantindo que cada processo recebe as entradas necessárias para a sua eficácia e que entrega as saídas pretendidas. Tal aumenta a eficácia na obtenção dos resultados pretendidos, agilização do funcionamento da Organização, foco da Organização nos resultados pretendido. Permite ainda a otimização dos recursos usados e das atividades empreendidas, sendo uma base para análise e melhoria da eficiência, caso este seja um objetivo pretendido pela Organização.

02

ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

RELAÇÃO ENTRE PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE E A ISO 9001:2015

Principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o **Princípio 4 - Abordagem por processos:**

4.4	Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
5.1.1	Liderança e Compromisso
5.3	Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
6.1	Ações para tratar riscos e oportunidades

A abordagem por processos é a abordagem sistémica adotada pela norma, sendo transversal a esta, integrada no ciclo PDCA e integrada com o pensamento baseado em risco. Pode ser encontrada em toda a norma, mas salientamos aqui apenas os requisitos mais relevantes.

PRINCÍPIO 5 – MELHORIA:

As Organizações que têm sucesso estão permanentemente focadas na melhoria.

A melhoria aplica-se aos P&S fornecidos ou a fornecer pela Organização. Ao melhorar os P&S, quer sejam os existentes, quer sejam novos ou significativamente alterados, assegura-se a manutenção ou aumento da satisfação do cliente, potenciando novos clientes ou mercados e contribuindo para a sustentabilidade da Organização.

A melhoria aplica-se também às atividades e processos da Organização e resulta em fazer mais ou fazer melhor e assim aumentar os seus resultados, melhorando o desempenho e eficácia.

Existem oportunidades de melhoria, decorrentes de alterações nas circunstâncias internas e externas, das partes interessadas, da análise e observação dos processos e práticas e cabe à Organização estar atenta e disponível para identificar e concretizar estas oportunidades. A identificação deste potencial de melhoria passa por este princípio. As seguintes questões devem ser colocadas pelas pessoas: “É possível fazer melhor, de outra maneira, com melhores resultados?”. Para atingir a melhoria é necessário reagir às não conformidades analisando e trabalhando as causas até à sua origem e determinando ações corretivas eficazes.

Principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o **Princípio 5 - Melhoria:**

5.1	Liderança e compromisso
5.2	Política
6.1	Ações para tratar riscos e oportunidades
9.1	Monitorização, medição, análise e avaliação
10	Melhoria

PRINCÍPIO 6 – TOMADA DE DECISÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS:

É mais provável que as decisões baseadas na análise e na avaliação de dados e de informação produzam os resultados desejados.

A tomada de decisão é um processo contínuo da vida das Organizações a diferentes níveis. É um processo que pode ser complexo pois existem diversas fontes e tipos de informação, com diferente qualidade e validade. Estas têm de ser interpretadas e podem ter diferentes graus de subjetividade. A decisão é mais objetiva e logo merecedora de mais confiança quando é tomada a partir de factos, evidências e análise de dados.

Principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o **Princípio 6 - Tomada de decisão baseada em evidências:**

4.1	Compreender a organização e o seu contexto
4.2	Compreender as necessidades e expetativas das partes interessadas
4.4	Sistema de gestão da qualdaide e respetivos processos
7.1.5	Recursos de monitorização e medição
9.1	Monitorização, medição, análise e avaliação

02 ENQUADRAMENTO DA ISO 9001:2015 E O SEU PROCESSO DE REVISÃO

RELAÇÃO ENTRE PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE E A ISO 9001:2015

PRINCÍPIO 7 – GESTÃO DAS RELAÇÕES:

Para terem um sucesso sustentado, as Organizações gerem as suas relações com partes interessadas, como sejam os fornecedores.

As Organizações interagem necessariamente com outras Organizações, sendo raras as que não dependem de nenhuma Organização externa para o fornecimento de P&S. Determinar as que são relevantes para o seu sucesso e quais os objetivos comuns permitirá estabelecer o relacionamento necessário para assegurar a resposta aos riscos e oportunidades existentes e potenciar o sucesso de ambas as partes. A partilha de recursos e de competências e a gestão de riscos relacionados com a qualidade entre as partes interessadas aumenta a criação de valor para todos.

O princípio salienta a importância dos fornecedores da Organização na gestão dos relacionamento, abrindo-se contudo para a importância de gerir outros relacionamentos a determinar pela Organização

Principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o **Princípio 7 - Gestão das relações:**

4.2	Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas
7.4	Comunicação
8.4	Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

INTRODUÇÃO

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

5. LIDERANÇA

6. PLANEAMENTO

7. SUPORTE

8. OPERACIONALIZAÇÃO

9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

10. MELHORIA

BREVE NOTA SOBRE OS ANEXOS

INTRODUÇÃO

A Introdução é um texto que descreve os benefícios potenciais, os conceitos usados e as abordagens adotadas na ISO 9001:2015, relacionando-a com outras normas. Recomendamos a todos os utilizadores da norma a sua leitura inicial e consulta frequente, como apoio na interpretação e contextualização dos requisitos. A introdução é complementada pelo Anexo A, informativo, que fornece clarificações na estrutura, termos e conceitos.

0.1 Generalidades

A adoção de um SGQ é, segundo a ISO 9001:2015, uma decisão estratégica da Organização, ou seja, tomada ao mais alto nível de decisão para servir um propósito específico e obter resultados. Ao endereçar a capacidade de satisfazer as necessidades e expetativas dos clientes, aumentar a sua satisfação através de um SGQ e melhorar o desempenho global da Organização, a ISO 9001 lida com o propósito fundamental da existência de uma Organização. Contribui para o pilar económico da sustentabilidade, o que por sua vez permite à Organização ter a capacidade e os meios para outras iniciativas de sustentabilidade.

No segundo parágrafo da ISO 9001:2015 são apontados quatro benefícios potenciais da adoção de um SGQ baseado nesta norma:

"**a)** a aptidão para fornecer de forma consistente produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos clientes como as exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis;

b) facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente;

c) tratar riscos e oportunidades associados ao seu contexto e objetivos;

d) a aptidão para demonstrar a conformidade com requisitos especificados do sistema de gestão da qualidade."

Estes benefícios decorrem diretamente dos resultados pretendidos pela ISO 9001, tal como definido no seu âmbito.

Para evitar usos não pretendidos é referido que não é intenção impor a necessidade de uniformizar a estrutura de diferentes SGQ ou o alinhamento da documentação com a estrutura de secções. Uma das principais mudanças nesta revisão foi a adoção da estrutura das secções proposta pelo Anexo SL, mas tal não implica que as Organizações tenham de usar uma estrutura de sistema de gestão que plasme a estrutura de secções ou alinhar a documentação com essa mesma estrutura, podendo manter as estruturas documentais existentes ou decidir pelas que mais lhes convenham.

Do mesmo modo, a norma não impõe a utilização da terminologia nela especificada. É importante a Organização conhecer a terminologia normativa para interpretar e compreender os requisitos, mas a sua adoção não é obrigatória. Independentemente da terminologia usada pela Organização, esta deverá conhecer e aplicar corretamente o conceito ou definição.

03

ISO 9001:2015 GUIA DO UTILIZADOR

INTRODUÇÃO

As Organizações que implementam um SGQ segundo a ISO 9001:2015 devem compreender que os requisitos normativos completam os requisitos dos seus P&S, e que o sucesso da Organização depende da correta implementação deste conjunto de requisitos.

Satisfazer continuadamente requisitos e atender a necessidades e expetativas futuras constitui um desafio para as Organizações, num ambiente cada vez mais dinâmico e complexo. Para atingir este objetivo, a Organização poderá considerar necessário adotar diversas formas de melhoria, para além da correção e da melhoria contínua, tais como mudança disruptiva, inovação e reorganização.

A ISO 9001 tem como utilizadores uma grande diversidade de Organizações, que operam em contextos distintos, com necessidades diferentes. É cada vez mais sentida, por muitas Organizações, a necessidade de inovarem, seja nos seus P&S, nos seus processos ou ao nível organizacional. Não é intenção desta norma definir requisitos para gerir a inovação ou impô-la como um requisito para qualquer Organização, mas, por outro lado, o SGQ deverá ajudar e não dificultar tais iniciativas.

Sendo um dos propósitos da revisão da ISO 9001 lidar com um ambiente cada vez mais complexo e dinâmico, a necessidade de inovação não foi ignorada nesta norma. Esta foi desenhada de modo a permitir que uma Organização que tenha como objetivo inovar, tenha um SGQ compatível com esse propósito. Para tal, é introduzida a possibilidade de adotar novos conceitos de melhoria e inovação que vão além da tradicional melhoria contínua (Kaizen). Por outro lado, atividades como a análise do contexto externo e interno, a determinação de requisitos de partes interessadas relevantes, a determinação de riscos e oportunidades, a gestão do conhecimento organizacional, a determinação de requisitos de produto que vão ao encontro das necessidades e expetativas do cliente, introduzem uma abertura para a possibilidade de inovar e para a integração de iniciativas sistematizadas da inovação no SGQ. Por fim, na revisão dos requisitos atendeu-se a que os mesmos não deveriam criar entraves à necessidade de inovação.

Na Introdução faz-se também referência às formais verbais usadas, tema que tratamos no ponto 3.Termos e Definições do presente guia.

0.2 Princípios de gestão da qualidade

A norma tem como pilares fundamentais os sete princípios de gestão da qualidade, que são descritos na ISO 9000 através da declaração do princípio, fundamentação lógica, benefícios da sua aplicação e ações que se podem tomar. Estes princípios correspondem a uma revisão e atualização dos oito princípios de gestão da qualidade, que passaram a fundamentar as normas de gestão a qualidade a partir da edição de 2000. Reuniram e resumiram as filosofias dos grandes Gurus da qualidade, como Deming, Juran, Crosby, Ishikawa, Feigenbaum, entre outros.

Os princípios são uma chave de interpretação da norma. Pela sua importância, na Parte 2 deste guia incluímos uma secção dedicada à sua apresentação e ao modo como são aplicados na ISO 9001.

0.3 Abordagem por processos

A ISO 9001 adota a abordagem por processos, que incorpora o ciclo PDCA de melhoria contínua e integra o pensamento baseado em risco.

A Introdução descreve estas abordagens, cuja leitura uma vez mais aconselhamos.

Figura 14: Conceitos e Abordagens da ISO 9001.

0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão

A ISO 9001 relaciona-se diretamente com as seguintes normas, a chamada família ISO 9000:

- ISO 9000 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário onde estão descritos os fundamentos da gestão da qualidade, princípios e terminologia e, como tal, atua como base de entendimento para esta norma; e
- ISO 9004 - Gestão do sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão pela qualidade, onde as Organizações que pretendam ir além dos requisitos da 9001 podem encontrar orientações.

Outras normas sobre o tema da qualidade, criadas para apoiar as Organizações a desenvolver os seus sistemas de gestão da qualidade, são identificadas no Anexo B.

A adoção da estrutura de alto nível e texto comum para sistemas de gestão da ISO facilita a integração do SGQ com outros sistemas de gestão que usam essa estrutura. A ISO 14001:2015 também foi revista segundo esta estrutura. Novas normas ISO

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

de sistemas de gestão adotam desde logo esta estrutura, e um conjunto de normas de sistemas de gestão existentes foi já revista ou está em fase de revisão, à data de publicação deste guia.

A partir da ISO 9001 foram desenvolvidas normas específicas para setores, de requisitos ou de linhas de orientação. São exemplo a ISO/TS 16949 pra o setor automóvel e as AS 9100 para o setor da aviação, ambas sendo revistas para alinhar com a ISO 9001:2015.

A ISO disponibiliza em http://isotc.iso.org/livelink/livelink/open/tc176SC2public uma matriz de comparação entre a as estruturas da versão de 2008 e de 2015 da ISO 9001, que facilita a comparação das alterações nos requisitos entre as duas edições.

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

Resultados pretendidos

Uma Organização que aplica esta norma consegue demonstrar que fornece P&S conformes com os requisitos do cliente e legais aplicáveis, dando confiança de que satisfaz as necessidades e expetativas dos seus clientes e procura aumentar a sua satisfação através de processos de melhoria.

Aplicação

O objetivo e campo de aplicação da norma é uma secção chave que nos diz o porquê da norma e a quem se destina.

Aqui são expressos os resultados que a Organização deve obter pela aplicação da norma: demonstrar a capacidade em fornecer, consistentemente, P&S conformes com os requisitos do cliente, e legais aplicáveis.

Por “fornecer consistentemente” entende-se a capacidade da Organização obter e fornecer P&S conformes de modo continuado, ao longo do tempo, em todos os tipos de P&S e para todos os requisitos relevantes.

Houve uma intenção clara de reforçar o cumprimento deste objetivo e a sua demonstração ao longo da norma, sendo o mesmo decorrente de uma necessidade primordial para a criação da ISO 9001, isto é, a necessidade de uma Organização dar confiança aos seus clientes de que é capaz de cumprir os requisitos definidos para o produto ou serviço que vai fornecer. A aplicação eficaz dos requisitos desta norma dota a Organização da capacidade de alcançar este resultado.

Contudo, é reconhecido que não basta cumprir os requisitos dos P&S e entregar produto conforme. A Organização tem de melhorar para manter a sua competitividade. O segundo resultado pretendido desta norma é contribuir para o aumento da satisfação dos seus clientes, conseguido fundamentalmente pela garantia do cumprimento do primeiro objetivo, mas também pela aplicação eficaz do SGQ que deve incluir processos para a melhoria.

A Organização deve assegurar que tem processos de melhoria e que obtém resultados desses processos. Estes resultados podem ser ao nível dos P&S que fornece ou que pretende vir a fornecer, a busca constante de novas oportunidades de melhoria do desempenho e da eficácia do SGQ, e do tratamento de riscos relativos a efeitos não desejados, tal como explicado na secção 10.1 Melhoria.

Note-se que a norma refere a finalidade de aumentar a satisfação do cliente, não apenas através de um objetivo de aumento de satisfação, mas de modo contínuo e a todos os níveis. Reconhece-se que uma Organização deve prosseguir esta finalidade, mas nem sempre estará em condições de aumentar os níveis de satisfação. É de notar que muitas vezes é preciso melhorar o desempenho para manter os mesmos níveis de satisfação, em função de expetativas cada vez mais crescentes dos clientes.

Finalmente, no campo de aplicação é-nos dito que a norma pode ser aplicada por qualquer tipo de Organização, independentemente da sua atividade e da sua dimensão.

Entende-se por Organização, à luz da definição (3.2.1) da ISO 9000, uma "pessoa ou conjunto de pessoas que tem as suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para atingir os seus objetivos". São exemplos de Organizações: um comerciante a título individual, uma empresa, companhia, corporação, autoridade, associação, uma parceria entre empresas, uma Organização não-governamental, etc. As Organizações podem ser de direito privado ou público, com ou sem fins lucrativos. Uma Organização que aplica esta norma pode ser parte de outra Organização maior, como seja o caso de uma unidade de negócio, uma filial, um departamento, um serviço, etc.

A Organização que aplica o SGQ pode, também, ser uma combinação de outras Organizações. São exemplos dessa combinação, uma empresa com a sua rede de franchisados, duas ou mais empresas pertencentes a um grupo económico, um consórcio entre duas empresas, entre outras.

Da definição de Organização verificamos que esta norma se aplica a uma grande diversidade de Organizações a operar em diferentes contextos. Desta aplicabilidade decorrem várias implicações. A primeira, é que os requisitos são definidos de modo genérico, para que possa acomodar toda a diversidade de situações, o que nem sempre torna imediata a interpretação da aplicabilidade no contexto da Organização. Por outro lado, esta característica permite que diferentes Organizações com diferentes objetivos implementem SGQ adequados ao seu propósito, com soluções muito distintas, mas todas cumprindo os requisitos definidos na norma.

A segunda implicação é que a caracterização da Organização é um aspeto relevante para a definição do âmbito de aplicação do SGQ e das suas vizinhanças, tema que agora é tratado na secção 4.3.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

1. OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

Demonstração de conformidade

Compete à Organização demonstrar a conformidade dos seus produtos, serviços, processos e do sistema, incluindo a melhoria com vista ao aumento da satisfação do cliente. Para tal, a Organização terá de aplicar os requisitos da ISO 9001, das secções 4 a 10, secções pelas quais é avaliada a conformidade com a norma.

O resultado de uma auditoria ao SGQ deve permitir concluir sobre a capacidade da Organização alcançar os resultados esperados, tal como expressos nesta secção.

Ligações relevantes

Transversais - todas as secções 4 a 10 desta norma visam dar cumprimento aos resultados pretendidos pela aplicação da norma, definindo requisitos.

Em 5.1 é requerida a necessidade da gestão de topo assegurar o cumprimento dos resultados pretendidos do SGQ, que correspondem ao objetivo da norma expresso nesta secção. Noutros pontos-chave são feitas ligações diretas aos resultados pretendidos.

O Anexo A, em A01 e A05, esclarece o conceito de aplicabilidade que é agora usado em vez do de exclusões, anteriormente referido nesta secção.

Comparação com a edição anterior

Esta secção permanece sem alterações materiais, tal como definido nos objetivos para a revisão da norma.

O termo melhoria contínua deixa de ser referido, em alinhamento com a maior abrangência do conceito de melhoria, além da melhoria contínua, introduzido nesta edição da norma em 10.1 Melhoria.

A importância da Organização atingir os resultados pretendidos do SGQ, tal como expressos nesta secção, é reforçada na presente edição, através da inclusão de novos requisitos e clarificação de requisitos existentes ao longo da norma, sendo este reforço um dos principais objetivos alcançados por esta nova edição.

Com a nova edição pretende-se melhorar a aplicabilidade a todo o tipo de Organizações, nomeadamente ao nível dos serviços, tendo-se introduzido um conjunto de alterações, quer ao nível da linguagem quer ao nível dos requisitos, para acomodar diferentes necessidades de diferentes setores. Salienta-se a referência explícita a P&S, que se inicia nesta secção. Esta não implica novos requisitos, uma vez que a versão anterior já deixava claro que a palavra produto também incluía serviço. O objetivo de repetir a frase ao longo da norma é no intuito de reforçar este conceito.

A ISO 9001:2015 deixa claro que todos os requisitos da norma devem ser cumpridos, exceto em casos onde pode ser demonstrado que não sejam relevantes ou aplicáveis. O conceito de aplicabilidade dos requisitos consta na secção 4.3 relativa ao âmbito do SGQ.

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

A ISO 9000:2015 é a única referência normativa citada nesta secção e é aí que se encontram definidos os conceitos essenciais para a correta compreensão da ISO 9001:2015.

Esta secção distingue referências datadas de não datadas, explicando que para o primeiro caso apenas a edição referida se aplica, enquanto para referências não datadas se deverá seguir a versão mais recente da norma. Estando a referência à ISO 9000 datada (ISO 9000:2015), mesmo que seja alvo de revisões posteriores, a versão de 2015 será sempre aquela a consultar no contexto da ISO 9001:2015.

A única alteração introduzida nesta secção está relacionada com a edição da norma referenciada que passou da ISO 9000:2005 para a mais atual de 2015.

Para além deste ponto, a ISO 9000 é referida em:

0.2 Princípios da qualidade;

0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão;

3 Termos e definições.

3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Existiu um grande esforço por parte da ISO/TC 176 WG 24 durante a redação da ISO 9001:2015, para simplificar a linguagem e manter a terminologia alinhada com as restantes normas de sistemas de gestão. Houve a orientação de usar tanto quanto possível os termos com o significado de dicionário, evitando uma linguagem demasiado técnica. Não obstante, alguns termos necessitam de ser definidos através do conceito e do significado técnico que lhe é atribuído.

Os termos e definições presentes na ISO 9000:2015 são aplicáveis à ISO 9001:2015 e têm alterações face à anterior edição, pelo que poderá ser útil a sua consulta para a clarificação de alguns conceitos. É de notar que as definições de termos comuns constantes na estrutura de alto nível e texto comum da norma (Anexo SL) podem agora ser encontrados na ISO 9000.

A Online Browsing Platform da ISO disponibiliza os termos da ISO 9000:2015 em inglês, espanhol e francês: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en.

Ao longo da norma ISO 9001 existem várias notas com explicações detalhadas de termos ou outro tipo de esclarecimentos, para auxiliar a sua interpretação.

Vale a pena salientar, que apesar de serem usados termos muito específicos na norma, as Organizações não são obrigadas a usar a mesma terminologia tal como referido na secção 1 do Anexo A. Estas são livres de empregarem os termos que considerem convenientes.

Sendo uma norma de requisitos, os mesmos são escritos pelo verbo de ação deve, seguido do seu complemento direto. Outras formas verbais são normalizadas, tal como é referido na Introdução e aplicável a qualquer norma ISO.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

2. REFERÊNCIAS NORMATIVAS
3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Apesar da existência da ISO 9000, julgamos conveniente clarificar o uso de alguns termos utilizados na norma, tal como são referidos na Introdução e no Anexo A. A seguinte lista esclarece o significado de diversas expressões usadas na norma, com o objetivo de facilitar a sua leitura e compreensão.

AMBIENTE PARA A OPERACIONALIZAÇÃO DE PROCESSOS	Usado na versão de 2015 da norma em substituição do termo “ambiente de trabalho”.
DETERMINAR	Estabelecer ou descobrir com certeza através de pesquisa, análise ou cálculo.
DEVE OU DEVEM	Indica um requisito (traduz “shall”).
DEVERÁ OU DEVERÃO	Indica uma recomendação (traduz “should”).
EXCLUSÕES	Deixou de ser usado na versão de 2015 da norma, apareceu no entanto o conceito de “aplicabilidade”.
FORNECEDOR EXTERNO	Usado na versão de 2015 da norma em substituição do termo “fornecedor”.
INFORMAÇÃO DOCUMENTADA	Usado nesta versão da norma em substituição de termos mais específicos como “documentação”, “manual da qualidade”, “registos”, etc.
PODE OU PODEM	Indica uma possibilidade ou capacidade (traduz “can”).
PODERÁ OU PODERÃO	Indica uma permissão (traduz “may”).
PRODUTOS E SERVIÇOS	Usado na versão de 2015 da norma em substituição do termo “produtos”.
PRODUTOS E SERVIÇOS DE FORNECEDORES EXTERNOS	Usado na versão de 2015 da norma em substituição do termo “produto comprado”.
RECURSOS DE MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO	Usado na nova versão da norma em substituição do termo “equipamento de monitorização e medição”.
RELEVANTE	Indica que o requisito deve ser aplicado na medida em que é relevante para a Organização, isto é, não é requerido que seja aplicado sistematicamente a tudo, competindo à Organização determinar essa relevância. Exemplo: “deve estabelecer papéis, responsabilidades e autoridades a níveis e funções relevantes” – numa Organização existem frequentemente papéis e funções que não têm impacto no SGQ e como tal a aplicação deste requisito não é relevante para alcançar os objetivos.

Adotando a liberdade dada pela ISO 9001:2015 para o uso dos termos que consideramos mais adequados, chama-se aqui a atenção para alguns termos que neste guia são usados de modo distinto.

Contratados – no presente guia é usado o termo "contratado" para traduzir "outsourcing", na medida em que esta expressão é mais comum em português para traduzir a relação direta entre a Organização que aplica a norma e a sua atividade de contratação a terceiros, por oposição ao termo "subcontratado" que em português é usado para referir a possibilidade de um contratado da Organização poder ou não contratar um terceiro, isto é subcontratar.[7]

Pessoas – A versão de 2015 da ISO 9001 usa o termo "pessoas" onde antes referia "recursos humanos". Neste guia o termo "pessoas" é usado para falar indiscriminadamente dos colaboradores internos da Organização e das pessoas que atuam em nome da mesma.

Requisitos legais - A ISO 9000 usa a expressão "requisitos estatutários e regulamentares" para especificar a natureza dos requisitos legais que a Organização deve conhecer e cumprir. Em "1. Objetivo e campo de aplicação da norma" é dada a possibilidade de o expressar através do termo "requisitos legais", opção escolhida na elaboração deste guia.

Para simplificação do presente guia, utiliza-se a referência à ISO 9001:2015, devendo ser considerado que a versão portuguesa é equivalente.

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

4.1 Compreender a organização e o seu contexto

Resultados pretendidos

O SGQ é apropriado para a realidade da Organização e eficaz em alcançar os resultados pretendidos.

Aplicação

Cada Organização é diferente. Compreender o contexto da Organização pode ser entendido como uma atividade de observação, análise e avaliação do interior e exterior da Organização, para determinar fatores que a influenciam, positiva ou negativamente. Estes podem afetar o seu propósito, a sua intenção estratégica e a sua capacidade para atingir os resultados que pretende alcançar com o SGQ: a conformidade dos P&S com os requisitos dos clientes e legais, e o aumento da satisfação dos clientes. Ao considerá-los na definição do âmbito de aplicação do sistema, a Organização assegura a adequação deste último. Sendo a informação aqui gerada uma fonte para a determinação dos riscos e oportunidades que devem ser tratados, os resultados aqui obtidos aumentam a probabilidade de sucesso para o alcance dos resultados pretendidos.

7 • Até à edição de 2000 a norma usava o termo fornecedor onde agora nos referimos à organização, consequentemente, nessa altura os contratados desta entidade eram referidos como subcontratados. Este termo perdurou até hoje nas traduções portuguesas.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

Identificar as questões internas corresponde a compreender a realidade da Organização: quem é, o que faz, para que faz, com que meios, com que pessoas. Identificar os fatores é entender as condicionantes e as possibilidades existentes para alcançar os seus objetivos. Por exemplo, a realidade de uma empresa familiar onde o fundador ainda atua fortemente, é muito diferente da realidade de uma empresa estatal, embora atuem no mesmo ramo de atividade – são realidades diferentes e o SGQ tem que as refletir.

A identificação das questões internas pode ser facilitada considerando questões associadas aos valores, à cultura, ao conhecimento e desempenho da Organização e o processo de tomada de decisões.

Identificar questões externas corresponde a conhecer o meio em que a Organização se insere e opera, para identificar os fatores que a podem influenciar. O contexto externo pode ter de ser considerado a nível local, regional, nacional, internacional ou global.

Dificilmente a Organização poderá influenciar estas questões externas, mas a sua forma de operar para alcançar os objetivos pretendidos vai depender delas. Por exemplo, a forma de trabalhar num local com más infraestruturas de telecomunicações, transportes e tecnologia de informação, e com baixo nível de educação será muito diferente quando comparada com uma empresa inserida numa área de alta tecnologia, num país desenvolvido e com mão-de-obra altamente qualificada. São realidades diferentes, e podem existir empresas eficazes e não eficazes em ambas as situações.

Compete à Organização determinar as questões internas e externas relevantes para o propósito e intenção estratégica, com impacto nos resultados pretendidos para o SGQ, definindo os métodos, a abrangência e modo de atualização.

A Organização deve monitorizar e rever esta informação periodicamente. Esta análise, que dantes faria parte da revisão pela gestão, requer agora que a informação sobre as alterações de questões internas e externas sejam consideradas.

As tendências e o grau de mudança que ocorrem no contexto e o seu impacto na Organização variam muito e determinam as atividades de monitorização, revisão da informação e sua frequência.

O propósito da Organização é a razão da sua existência, normalmente definida no seu objeto social, observada naquilo que faz e entrega e nos clientes que pretende servir. Esse propósito pode estar descrito e documentado pela Organização, sendo comum fazê-lo na Missão.

A intenção estratégica deve ser entendida como o rumo ou orientação definido pela Organização para o futuro, sendo definida pela gestão de topo da Organização, podendo estar implícita ou explícita, formalizada e partilhada em toda a Organização ou não. A definição da estratégia da Organização considera normalmente os resultados da análise do seu contexto e pode ser entendida a este nível, quando apropriado.

Ao analisar este tema, a Organização pode considerar em termos de questões externas e quando pertinente:

- As envolventes legal e regulamentar, financeira, tecnológica, concorrencial, ambiental, de mercado, cultural e social, económica;
- O nível geográfico adequado: local, regional, nacional ou internacional;
- Os mercados onde opera;
- Fatores-chave e tendências que possam ter impacto, incluindo alterações das necessidades dos clientes ou da sociedade;
- Perceções, valores ou expetativas de partes externas interessadas.

Nas questões internas, a Organização pode considerar, entre outros:

- Modelos de governança, estruturas organizacionais, papéis e responsabilidades;
- Políticas, objetivos e estratégias implementadas para os alcançar;
- Valores, cultura, conhecimento e desempenho organizacional;
- Capacidade em termos de recursos tais como financeiros, tempo, pessoas, processos, sistemas, tecnologias, infraestruturas, conhecimento;
- Sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão;
- Perceções e valores das Organizações;
- Normas, orientações e modelos adotados pela Organização;
- Forma e extensão de relações contratuais.

Demonstração de conformidade

Evidência que as questões externas e internas são determinadas, conhecidas, monitorizadas e revistas com a frequência adequada para se manterem atualizadas. Quando há alterações relevantes, deve ser verificado que são levadas à gestão de topo para revisão.

Sendo uma saída para o planeamento do SGQ e para a determinação dos riscos e oportunidades, a eficácia das práticas da Organização na determinação destas questões pode ser aferida pela qualidade e consistência do planeamento do SGQ e sua adequação, bem como pelos riscos e oportunidades determinados.

A entrevista com a gestão de topo permite avaliar a relevância das questões determinadas ao nível do propósito e intenção estratégica da Organização.

Não sendo requerida informação documentada, a Organização pode considerar adequado fazê-lo, quer ao nível do propósito e intenção estratégica, quer ao nível do planeamento do SGQ e dos riscos e oportunidades. Esta documentação permitir-lhe-á aferir a qualidade da análise do contexto, aprender e melhorar práticas.

São exemplos possíveis de informação documentada que suporta a aplicação desta secção:

- Informação de suporte à identificação das questões – qual a informação usada e sua origem;

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR
4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

- Descrição da forma como a Organização aborda este tema, métodos usados, quem participa, responsabilidades;
- Relatórios ou outra informação documentada com identificação das questões internas e externas.

Ligações relevantes

4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade
5.1 Liderança e compromisso
5.2 Política
6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades
7.1.6 Conhecimento organizacional
9.3 Revisão pela Gestão

Comparação com a edição anterior

É uma secção nova.

4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas

Resultados pretendidos

Adequar o SGQ para assegurar a satisfação dos clientes, ao mesmo tempo levando em consideração as necessidades e expetativas de outras partes interessadas relevantes.

Aplicação

Os requisitos dos P&S fornecidos pela Organização nem sempre são totalmente determinados pelas necessidades e expetativas dos seus clientes diretos e entidades reguladoras, ou passíveis de serem determinados pela Organização isoladamente. Outras partes interessadas podem influenciar ou afetar, positiva ou negativamente, a capacidade da Organização fornecer consistentemente P&S conformes. A informação aqui gerada é uma fonte para a determinação do âmbito do SGQ e dos riscos e oportunidades. Conhecer as partes interessadas que determinam requisitos relevantes e que podem ter impacto na capacidade da Organização os fornecer, aumenta a probabilidade de sucesso da Organização satisfazer os seus clientes.

Os clientes e as entidades que definem requisitos estatuários e regulamentares para os P&S são partes interessadas que devem ser consideradas, por inerência do âmbito de aplicação da norma.

Na ISO 9001, a determinação dos requisitos relevantes de outras partes interessadas, para além dos clientes e reguladores, é requerida apenas no contexto da capacidade destas afetarem o fornecimento consistente de P&S, o que é clarificado no Anexo A. É a Organização que decide quais as partes interessadas relevantes e que requisitos dessas partes interessadas que vai atender.

A Organização deve determinar quem são os seus clientes e quem são as autoridades que definem requisitos legais para os seus P&S.

Muitas Organizações têm mais do que um tipo de cliente. Noutras são os clientes dos seus clientes mais diretos cujas necessidades e expetativas devem ser atendidas.

Podem existir diferentes autoridades que determinam requisitos para os P&S que podem incluir requisitos específicos dos P&S em si, como também requisitos relativos ao design e ao desenvolvimento dos produtos, aos recursos empregues, às qualificações das pessoas, aos processos, ao seu controlo e medição. São exemplos o desenvolvimento de dispositivos médicos, um serviço hospitalar, o controlo da produção de certos produtos que podem ter impacto na segurança dos utilizadores, entre muitos outros.

Outras partes interessadas podem ter impacto na capacidade da Organização fornecer os seus produtos. O exemplo mais óbvio são as que se encontram na cadeia de abastecimento e de distribuição dos P&S. Compreender o modo como os fornecedores, parceiros e outros se relacionam com a Organização e podem afetar a capacidade desta fornecer P&S, bem como influenciar a determinação dos seus requisitos, permite recolher informação para a definição do âmbito do SGQ e para o seu adequado planeamento, através do desenho subsequente dos processos e a consideração dos riscos e oportunidades que daí advêm.

Os concorrentes são, na maioria dos contextos em que as Organizações se movimentam, outra das partes interessadas com impacto relevante, pelo que é importante conhecer e mesmo antecipar o modo como podem afetar a capacidade da Organização satisfazer os seus clientes.

Ao nível da sociedade, outras partes interessadas podem afetar a capacidade da Organização satisfazer os seus clientes, pela influência que podem ter nas suas escolhas e mesmo na definição da regulamentação aplicável. São exemplos mais comuns as Organizações governamentais, não-governamentais, setoriais ou outras, os media, Organizações de defesa do consumidor que emanam recomendações ou dão informações sobre os P&S para os seus utilizadores, que podem influenciar as suas escolhas. Por vezes referem-se diretamente ao P&S e às suas características, outras vezes relacionam-se com aspetos ambientais, económicos ou sociais associados a esses bens.

A metodologia utilizada para identificar as partes interessadas e determinar requisitos relevantes é uma escolha da Organização, não sendo contudo uma atividade pontual. A ISO 9001 requer que a Organização monitorize e reveja a informação das partes interessadas e dos seus requisitos relevantes.

Esta secção está intimamente associada à secção 4.1 Compreender a organização e o seu contexto, porque é difícil entender o contexto da Organização sem entender as necessidades e expetativas das partes interessadas, e como podem afetar a Organização, sendo que o inverso também é verdadeiro.

No Anexo A é também clarificado que não se pretende alargar a abrangência da

aplicação dos requisitos desta secção a outros temas, incluindo por exemplo requisitos de partes interessadas sobre temas ambientais, sociais, económicos ou outros e que não impactem diretamente os P&S. Exemplo: uma Organização pode determinar como relevante no âmbito da ISO 9001 fornecer o produto com uma embalagem em material reciclado fornecido por um produtor local, em resposta a uma parte interessada. Uma expetativa de parte interessada sobre o ruído da sua instalação fabril sai já do âmbito de aplicação referido para esta secção.

Sendo o resultado da aplicação dos requisitos desta secção uma entrada para a determinação do âmbito do SGQ e subsequente planeamento, a Organização pode também considerar útil determinar os requisitos das partes interessadas que poderão afetar a capacidade da Organização aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo os processos para a garantia da conformidade e os processos para a melhoria, incluindo as melhorias que lidam com as necessidades e expetativas futuras, sendo esta uma decisão da Organização.

A perceção dos requisitos e expetativas dessas partes interessadas permite à Organização desenvolver P&S que possam ir ao encontro dessas expetativas, antecipando-se aos concorrentes e permitindo o crescimento da Organização. Neste contexto é importante considerar a informação que provém da criação de novos conhecimentos e da inovação associada ao desenvolvimento ou melhoria significativa dos produtos, serviços, processos e Organização. As partes interessadas relevantes podem ser as Universidades, centros de investigação, e devem ser identificadas e monitorizadas.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra que conhece as partes interessadas relevantes pela influência que podem ter na determinação dos requisitos dos P&S, e que monitoriza e revê informação pertinente sobre estas partes interessadas.

Quando determinado pela Organização, esta é capaz de explicar porque considera não haver uma parte interessada relevante para além do cliente e das entidades que regulamentam os produtos e os serviços.

A Organização demonstra como determina os requisitos relevantes dessas partes interessadas que decidiu considerar nos requisitos dos P&S. Sendo os resultados da aplicação desta secção uma saída para a determinação dos requisitos dos P&S, a eficácia deste processo pode ser avaliada na determinação dos requisitos dos P&S e no seu design e desenvolvimento.

Do mesmo modo, sendo uma saída para o planeamento do SGQ e para a determinação dos riscos e oportunidades, a eficácia das práticas da Organização na determinação destas questões pode ser aferida pela qualidade e consistência do planeamento do SGQ e sua adequação, bem como pelos riscos e oportunidades determinados.

Ligações relevantes

4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade
5.2 Política
6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades
8.2 Requisitos para produtos e serviços
8.3 Design e desenvolvimento
9.3 Revisão pela gestão

Comparação com a edição anterior

Este é um requisito novo na ISO 9001:2015, em relação à ISO 9001:2008. Na edição de 2008, tal como nesta, a Organização tinha de fornecer produtos que fossem conformes com os requisitos do cliente, entendido como o cliente direto, e os requisitos legais, sejam os estatutários ou os regulamentares, determinados pelas autoridades competentes. A norma introduz a possibilidade da Organização considerar outras partes interessadas e seus requisitos.

4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade

Resultados pretendidos

Definição clara dos limites físicos, geográficos, organizacionais e dos produtos, serviços e processos abrangidos pelo SGQ.

Aplicação

A Organização deve definir, documentar e disponibilizar o âmbito do SGQ, referindo os P&S que são fornecidos e identificando os limites do sistema de gestão. O âmbito deve descrever claramente o tipo de P&S abrangidos pelo sistema e transmitir informação suficiente, prevenindo a transmissão de informação errónea ou enganadora sobre o que a Organização abrange no SGQ e sobre o é capaz de fornecer aos seus clientes. Deve estar disponível, pois é através do âmbito que a Organização comunica às partes interessadas relevantes, nomeadamente clientes e potenciais clientes, os P&S que disponibiliza.

Por tipos de P&S entende-se, nesta norma, uma descrição dos mesmos que permita a sua identificação, mas não uma listagem pormenorizada de todos os P&S oferecidos ou a transposição de catálogos.

Os limites do sistema também podem ser analisados na perspetiva dos limites físicos ou geográficos da Organização e da clarificação do que a Organização efetivamente faz.

Assim, referir unicamente o tipo de P&S pode não ser suficiente para transmitir com clareza o âmbito e seus limites. A descrição macro do tipo de processos, como por exemplo produção, transformação, fabrico, montagem, comercialização, distribuição, transporte, prestação de, etc., é um modo simples de indicar a atuação

da Organização, identificando os processos chave que a Organização assegura em relação ao fornecimento do produto ou à prestação do serviço.

A definição do âmbito deve considerar a informação que resulta da compreensão da Organização, do seu contexto e dos requisitos relevantes de partes interessadas, de modo a permitir o planeamento adequado do SGQ e dos seus processos.

Nas Organizações certificadas, o âmbito de aplicação do SGQ consta do seu certificado, sendo aplicáveis requisitos adicionais na sua definição para reforçar uma comunicação credível.

A ISO 9001 dá flexibilidade à Organização para aplicar o SGQ a todos os P&S ou parte destes, a todos os locais ou parte, desde que tudo fique muito claro, e de forma não enganosa. A norma aplica-se a qualquer tipo de Organização, que se define, na ISO 9000:2015, 3.2.1, como:

"pessoa ou conjunto de pessoas que tem as suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para atingir os seus objetivos. (…)

Nota 1 à secção: O conceito de Organização inclui, mas não se limita a, comerciante a título individual, companhia, corporação, firma, empresa, autoridade, parceria, associação, instituição de caridade ou outra, ou parte ou combinação das mesmas, dotadas ou não de personalidade jurídica, de direito público ou privado. (…)"

Daqui resulta que os limites do SGQ, processos, a sua estrutura organizativa, pessoas, locais, equipamentos, etc., podem ser parte de Organizações maiores em que se inserem ou resultar da combinação de Organizações. Estas situações têm impacto no desenho dos processos e no planeamento do SGQ.

Exemplos: SGQ aplicado aos serviços prestados por uma unidade de negócio ou departamento, um serviço de atendimento de uma entidade pública como uma autarquia ou um serviço de saúde de um Hospital, uma linha de produtos de uma instalação fabril, uma joint venture entre duas ou mais entidades para a concretização de um projeto, uma empresa inserida num grupo empresarial que assegura funções corporativas de determinados processos, etc. Nestas situações, a integração com outros processos e atividades da Organização que não estão diretamente abrangidos pelo sistema mas que com eles podem interagir ou impactar, deve ser cuidadosamente analisada e devem ser definidas as soluções para a integração ou interação.

Frequentemente, algumas atividades com relevância para o SGQ são asseguradas fora dos seus limites. É o caso de serviços transversais prestados por serviços centrais ou corporativos, ou mesmo por entidades jurídicas distintas, ou quando a definição da orientação estratégica e contexto é estabelecida por um nível superior de liderança no grupo.

Noutras situações a Organização que aplica o SGQ recebe entradas e fornece saídas de outras partes da Organização. São exemplos: uma unidade fabril de montagem que tem empresas do grupo que fabricam alguns componentes; serviços de atendimento que asseguram a interface com o cliente, mas em que os processos de reali-

zação do produto ou serviço não são assegurados por ela, uma entidade que tem a responsabilidade de design e desenvolvimento de todos os P&S para as fábricas do grupo, um serviço corporativo que assegura a faturação, contabilidade e fiscalidade do grupo, uma central de compras, etc.

Existem diferentes soluções para assegurar o correto enquadramento destes SGQ e o seu alinhamento, cuja escolha é determinada pelas questões internas e externas relevantes do contexto da Organização, bem como os requisitos relevantes das partes interessadas.

As soluções adotadas são refletidas nos processos do sistema e no seu planeamento, muitas vezes por inclusão de áreas externas às áreas abrangidas nos processos do SGQ. Noutras soluções é feita a delimitação de fronteiras na Organização, fora das quais as interações com outras partes da Organização maior em que se inserem se regulam através da aplicação de requisitos de fornecimento externo.

A gestão de topo deve considerar as diferentes alternativas possíveis, escolhendo a que melhor se adequa à sua Organização, ao nível de controlo e dos resultados pretendidos, de modo a assegurar a integração com os processos de negócio da Organização (5.1.1).

Uma chamada de atenção para as Organizações certificadas nestas situações: deve ser dada atenção ao correto uso da marca e da alegação de empresa certificada, que deve restringir-se ao âmbito certificado. A APCER tem uma instrução de trabalho onde são especificadas as regras de utilização da marca.

Esta secção requer que todos os requisitos da norma sejam aplicados se puderem ser aplicados. Quando não podem ser aplicados pela Organização, tal não pode afetar a sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos do SGQ. A não aplicabilidade está assim limitada. Exemplo: uma empresa que não tem propriedade, incluindo informação do seu cliente ou do seu fornecedor, não necessita de aplicar os requisitos da secção 8.5.3.

A não aplicabilidade deve ser determinada, justificada e documentada pela Organização.

Caso a Organização determine como não aplicável um requisito que afeta a sua capacidade de assegurar a conformidade dos P&S ou o aumento da satisfação dos clientes, não pode alegar conformidade com a norma.

Exemplos:

- Uma Organização não realiza auditorias internas por falta de meios. Como estas são um meio de avaliação da conformidade do sistema, a Organização não pode alegar conformidade com a ISO 9001:2015.
- Uma Organização presta serviços de gestão de eventos para empresas, como por exemplo congressos, apresentações de produtos, seminários, e outros, para os quais define as características do serviço a ser prestado. Esta Organização não pode deixar de aplicar a secção 8.3 – Design e Desenvolvimento.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

São aqui fornecidos exemplos que clarificam a correta descrição de âmbitos de aplicação do SGQ:

- Uma Organização produz software na área médica, nomeadamente a gestão de imagens médicas. O texto do âmbito do seu SGQ não deve ser "conceção, desenvolvimento, instalação e suporte de software", mas sim "conceção, desenvolvimento, instalação e suporte de software para gestão e arquivo de imagem médica";
- Uma Organização constrói edifícios residenciais e não residenciais. O texto do âmbito deve ser redigido como "Construção civil de edifícios residenciais e não residenciais" e não apenas "Construção civil".

Demonstração de conformidade

O âmbito está disponível e é mantido como informação documentada.

Caso a Organização tenha determinado que não pode aplicar um requisito, fundamenta as razões para a sua não aplicabilidade, documentando-as. Verifica-se que as mesmas não podem ser aplicadas e que não o sendo, não afetam a capacidade da Organização assegurar a conformidade dos seus produtos e o aumento da satisfação do cliente.

Ligações relevantes

4.1 Compreender a organização e o seu contexto

4.2 Compreender as necessidades e expetativas das partes interessadas

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

5.1 Liderança e compromisso

Comparação com a edição anterior

Esta é uma secção nova, com mais orientações para a definição do âmbito, que se aproxima da definição do âmbito tal como requerida nos certificados de conformidade das Organizações. A única referência ao âmbito do SGQ na edição anterior estava contida em 4.2.2. Manual da qualidade não estabelecendo critérios para a sua definição.

O conceito de exclusões permitidas, definido na secção 1.2 Aplicabilidade da versão 2008, foi reforçado, enfatizando que a Organização não pode excluir requisitos que possa aplicar. Caso o faça não pode alegar conformidade com a presente norma.

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

Resultados pretendidos

A Organização determina e gere os processos necessários para alcançar os resultados pretendidos, usando uma abordagem sistémica de gestão.

Aplicação

A abordagem por processos é um dos sete princípios de gestão da qualidade nos quais a ISO 9001 é baseada. Diz que "resultados consistentes e previsíveis são atingidos de modo mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente". O SGQ é estabelecido através dos processos necessários para alcançar os resultados pretendidos e suas interações. Os resultados pretendidos incluem, no mínimo, a capacidade da Organização fornecer P&S que satisfazem, consistentemente, as necessidades e expetativas dos seus clientes, mas poderão incluir outros objetivos definidos pela gestão de topo. Esta secção da ISO 9001 define os requisitos ao nível macro; ao longo da norma existem mais detalhes referentes a tópicos específicos.

A secção 4.4 estabelece os requisitos do SGQ através da abordagem por processos, interligada com o ciclo PDCA para a melhoria contínua, e integra o pensamento baseado em risco. Os processos são suportados pela informação documentada necessária, para a sua operacionalização e para obter confiança que são implementados de acordo com o planeado, tal como requerido em 4.4.2.

"A aplicação da abordagem por processos num sistema de gestão da qualidade permite:

a) compreensão e a satisfação consistente dos requisitos;

b) consideração dos processos em termos de valor acrescentado;

c) obtenção de um desempenho eficaz dos processos;

d) melhoria dos processos baseada na avaliação de dados e de informação."[8]

A abordagem por processos deve ser aplicada no planeamento do SGQ, implementada, mantida e melhorada. Os requisitos apresentados nesta secção interligam-se com todas as secções da norma.

Os objetivos da qualidade devem ser estabelecidos agora para os processos relevantes (6.2).

A ISO 9001 não requer uma tipologia para os processos da Organização, sendo o seu desenho uma escolha da Organização. Contudo, requer em 8.1 que sejam estabelecidos os processos necessários para satisfazer requisitos para o fornecimento de P&S e para implementar as ações determinadas em 6.1, para tratar os riscos e oportunidades.

O design e desenvolvimento é um processo. Por definição (ver ISO 9000:2015) as auditorias são também um processo. Tal não implica que devam ser processos simples ou que não possam estar integrados com outros processos.

Os processos determinados pela Organização devem ser estabelecidos e aplicados cumprindo um conjunto de requisitos apresentados nas alíneas a) a h) da secção 4.1 da norma.

---

8 • *in* ISO 9001:2015, Introdução

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

No quadro abaixo apresenta-se uma descrição sumária dos requisitos aplicáveis aos processos, que refletem os elementos integrantes da abordagem por processos e que permitem planear, implementar, manter e melhorar os mesmos.

BREVE APRESENTAÇÃO DOS REQUISITOS PARA PROCESSOS:

Entradas e saídas esperadas

A Organização define as diversas entradas necessárias para a execução eficaz do processo (incluindo, matéria-prima, componentes, ferramentas, conhecimentos, informações, etc.) e as saídas esperadas (como P&S intermediários ou finais, relatórios, informações, etc.). Estas entradas e saídas podem ser externas ou internas à Organização.

Determinação da sequência e interação

Os processos são normalmente interligados, com a saída de um processo a servir tipicamente de entrada noutro(s).

Uma boa maneira, mas não a única, de descrever a sequência e a interação envolve o conceito de fornecedores e clientes internos. A representação esquemática da figura seguinte ilustra de que forma a Organização pode utilizar fluxogramas para melhor compreender a interação dos vários processos que compõem o SGQ.

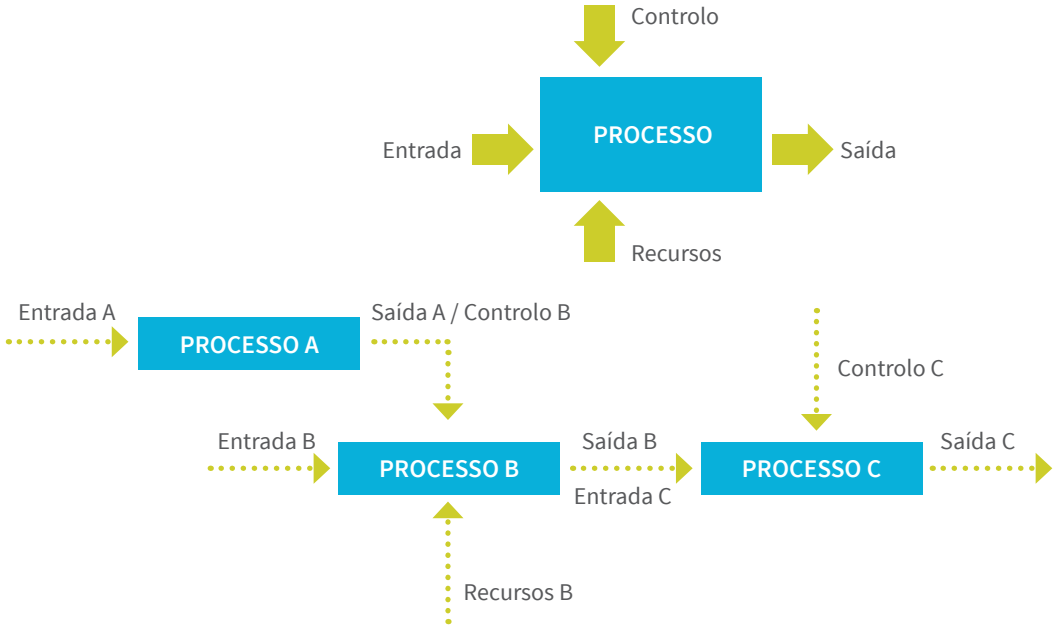


Figura 15: Representação de uma rede de processos.

Critérios e métodos para operacionalização e controlo eficaz dos processos

Esta fase de planeamento deve utilizar o pensamento baseado em risco para definir o grau de formalidade e rigor necessários para se ter confiança nos processos. Quanto maior a criticidade e as consequências potenciais de uma falha do processo, mais rigorosos devem ser os critérios, métodos utilizados e controlos implementados. Os critérios e métodos podem incluir, entre outras coisas, necessidades de instruções de trabalho e outra documentação, requisitos em termos de competência de pessoas, grau de automação do processo, etc.

Monitorização, medição e indicadores de desempenho necessários

Aqui também deve ser aplicado o pensamento baseado em risco. O grau de monitorização e as medições a serem feitas devem ser proporcionais às consequências potenciais de uma não-conformidade. A identificação de indicadores de desempenho apropriados facilita a avaliação contínua ou periódica da capacidade do processo em alcançar os resultados pretendidos, permitindo assim a introdução de maior rigor ou até maior flexibilidade na monitorização e medição, conforme o grau de confiança demonstrado.

Recursos necessários disponibilizados

A Organização deve alocar os recursos apropriados a cada processo (equipamento, pessoas, tempo, informação etc.). Deve também decidir qual a informação necessária (quer a gerada internamente, quer a gerada externamente).

Responsabilidades e autoridades atribuídas aos processos

As responsabilidades e autoridades podem ser centralizadas para cada processo (por exemplo, definindo quem é o “Gestor” ou “Dono” do processo), ou descentralizadas, com a distribuição das responsabilidades e autoridades entre as diversas funções e pessoas que contribuem para o processo.

Tratar riscos e oportunidades que foram determinados em 6.1

Nem todos os processos de um SGQ representam o mesmo nível de risco em termos da capacidade da Organização atingir os seus objetivos. Alguns processos necessitam de planeamento rigoroso, com critérios e métodos bastante detalhados e controlo em todas as etapas, porque as consequências de uma não conformidade podem ser desastrosas. Para outros processos, com impacto menor, pode ser suficiente um planeamento e controlo mais informal, usando o ciclo PDCA para corrigir e melhorar eventuais não-conformidades que surjam.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

Tratar riscos e oportunidades que foram determinados em 6.1

Nem todos os processos de um SGQ representam o mesmo nível de risco em termos da capacidade da Organização atingir os seus objetivos. Alguns processos necessitam de planeamento rigoroso, com critérios e métodos bastante detalhados e controlo em todas as etapas, porque as consequências de uma não conformidade podem ser desastrosas. Para outros processos, com impacto menor, pode ser suficiente um planeamento e controlo mais informal, usando o ciclo PDCA para corrigir e melhorar eventuais não-conformidades que surjam.

Avaliar os processos e alterá-los, quando necessário para atingir os resultados

Isto corresponde ao "A" do PDCA, fechando-se assim o ciclo em termos de definição de processos. Dependendo do grau de detalhe do planeamento (que por sua vez depende do risco), e da avaliação dos resultados obtidos, pode ser necessário implementar ações para tornar o planeamento e controlo mais rigoroso e detalhado, ou até o oposto – pode ser que os resultados obtidos permitam mais flexibilidade, com eventuais reduções de custo e melhorias na agilidade do processo.

Melhorar os processos e o SGQ

As melhorias dos processos e do sistema podem ser obtidos através de melhorias contínuas (tipo Kaizen, usando ferramentas tradicionais como Planos de Sugestões, Ciclos de Controlo de Qualidade e outros e através de mudanças disruptivas, inovação, ou transformação organizacional.

A determinação dos processos e o seu planeamento devem considerar as questões internas e externas relevantes (4.1), os requisitos relevantes das partes interessadas relevantes (4.2), o âmbito determinado para o SGQ (4.3) e os riscos e oportunidades determinados em 6.1, assegurando deste modo a sua adequação à Organização, ao seu contexto e aos resultados pretendidos do SGQ.

É de reforçar que a norma não requer que os riscos e oportunidades sejam determinados por processos, mas que os processos assegurem o seu tratamento, tal como planeado em 6.1.

Clarifica-se, aqui, que "determinar critérios e métodos, incluindo a medição, monitorização e indicadores de desempenho relacionados, necessários para assegurar a operacionalização e controlo eficazes" não implica que sejam determinadas medições quantitativas ou associados indicadores de desempenho para todos os processos. A medição e a monitorização devem ser determinadas para cada processo e adequadas para assegurar o seu controlo.

Os indicadores de desempenho devem ser relevantes para avaliar em que medida os processos alcançam os resultados pretendidos do SGQ e os objetivos estabelecidos para os processos relevantes em 6.2.

Em 4.4.2 é requerido que a operacionalização dos processos esteja suportada por informação documentada, competindo à Organização definir a necessária. Tal vai depender de fatores como:

- Criticidade do processo em alcançar os resultados pretendidos do sistema;
- Grau de confiança nos resultados obtidos com a documentação atual do processo;
- Grau de competência das pessoas envolvidas;
- Grau de automação do processo;
- Requisitos específicos da ISO 9001, dos clientes e da legislação relevante.

Deve, também, definir qual a informação documentada que deve reter, os registos, para ter confiança que os processos são conduzidos de acordo com o planeado.

Demonstração de conformidade

Cabe à Organização demonstrar que a forma como gere os seus processos permite obter confiança na sua capacidade em alcançar os resultados pretendidos que, como mínimo, devem incluir a entrega de P&S que satisfaçam, de forma consistente, os requisitos dos clientes e legais.

A Organização determina quais são os processos necessários para alcançar os resultados pretendidos do SGQ e para satisfazer os requisitos para o fornecimento de P&S.

Esses processos estão determinados e são conduzidos de acordo com o requerido em 4.4.1.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

4. CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

Os processos que a Organização identificou no âmbito do SGQ são os necessários para fornecer P&S, e são adequados à Organização, ao seu contexto e aos requisitos relevantes.

A informação documentada, que suporta os processos, é adequada para apoiar a sua operacionalização, de acordo com as disposições planeadas.

Os processos são monitorizados e medidos e, onde relevante, são definidos e medidos indicadores de desempenho.

É retida informação documentada que demonstra que os processos são realizados de acordo com as disposições planeadas.

Os processos são avaliados e melhorados. Quando não alcançam os resultados planeados, são introduzidas mudanças.

Ligações relevantes

A abordagem por processos é transversal a toda a norma. Podem ser encontradas referências a processos em praticamente todas as secções da norma, interligando-se com esta secção e assegurando a consistência da sua aplicação.

Na secção 8. Operacionalização são definidos requisitos aplicáveis a diferentes processos necessários para a operação e o fornecimento do produto e prestação dos serviços.

Comparação com a edição anterior

A norma reforçou a abordagem por processos, sendo agora a abordagem sistémica do sistema de gestão, mais desenvolvida e sistematizada que na secção 4.1 da edição anterior, interligando-a com todos os elementos do sistema de gestão.

No restante texto da norma são asseguradas ligações constantes aos elementos da abordagem por processos.

A norma define os requisitos da abordagem por processos segundo a lógica PDCA, e requer a integração dos riscos e oportunidades determinados em sede de planeamento.

São definidos mais requisitos para os processos que na anterior versão: determinar entradas requeridas e saídas esperadas, atribuir responsabilidades e autoridades para os processos e tratar os riscos e oportunidades determinados pela Organização.

As fases de avaliação dos processos, alteração, análise e melhoria estão mais explícitas.

Na monitorização e medição são requeridos os indicadores de desempenho necessários.

Clarifica que as atividades de monitorização e medição fazem parte da operacionalização e controlo eficaz dos processos.

Deixa de ser feita uma referência explícita a informação, passando a ser apenas referidos os recursos. A figura 1 da Introdução da norma, que mostra um processo simples, refere três tipos de entradas e saídas: matéria, energia e informação. Também os recursos, em 7.1, referem o conhecimento organizacional.

O ciclo PDCA é aplicado a cada processo e é requerida a sua melhoria.

Os requisitos associados a eventuais processos contratados pela Organização deixam de ser referidos nesta secção e são agora tratados em 8.4, sendo referido em 8.4.2 que os processos contratados permanecem sob o controlo da Organização. É assim clarificado que não é requerido, à Organização, que os processos contratados tenham de ser determinados, implementados e mantidos como os restantes processos. Na secção 8.4 são dadas orientações para controlar esses processos. As notas presentes na edição de 2008 são eliminadas.

É agora requerido que os processos estejam suportados por informação documentada e que seja retida informação documentada, registos, que evidenciem que os processos são realizados de acordo com as disposições planeadas.

5. LIDERANÇA

Esta secção é dirigida à gestão do topo da Organização, mas aplica-se também aos restantes líderes em todos os níveis da Organização, desde o primeiro nível de supervisão até ao Conselho de Administração. Tem como objetivo clarificar o papel da liderança na gestão eficaz da qualidade, com vista a criação de valor para a Organização e suas partes interessadas, através da satisfação sustentada do cliente e da melhoria.

Pela definição da ISO 9000, a gestão de topo (ou alta direção)[9] é a "pessoa ou o grupo de pessoas que dirige e controla a organização ao mais alto nível". A gestão de topo traça o rumo e conduz a Organização nesse sentido, clarifica a razão da sua existência, define os objetivos, decide sobre a melhor forma de usar os recursos, orienta e inspira as pessoas da Organização de modo a que estas contribuam para o alcance dos objetivos, assegurando o seu alinhamento. Assume a representação legal da Organização, respondendo pela mesma e é chamada a tomar as decisões mais difíceis e importantes. Decide a adoção da ISO 9001 na Organização.

Na secção 5 Liderança são abordados os temas:

- Liderança e compromisso (5.1.1);
- Foco no cliente (5.1.2);
- Política da qualidade (5.2);
- Papéis, responsabilidades e autoridades (5.3).

Nas caixas de texto propõe-se uma leitura sintética e rápida dos temas tratados ao longo do texto.

9 • Podem existir na Organização diversos níveis de liderança, tema tratado adiante.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

5. LIDERANÇA

Apresentação da proposta de valor da ISO 9001

Segundo a primeira frase da ISO 9001:2015, "a adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica para uma organização". A ISO 9001 define uma abordagem sistemática, normalizada e adaptável da gestão da qualidade nas Organizações para que estas possam conhecer e atender às necessidades e expetativas dos seus clientes e aumentar a sua satisfação, fornecendo consistentemente P&S que vão ao encontro dessas necessidades e expetativas, e melhorando o desempenho da Organização. Dispõe de mecanismos de avaliação, que permitem às Organizações determinar a confiança na sua capacidade de obter os resultados pretendidos, podendo demonstrá-lo a terceiros através da certificação.

A ISO 9001 foi desenhada para ser usada por qualquer tipo de Organização em qualquer ponto do mundo, tendo um reconhecimento global e a todos os níveis da sociedade, sendo um fator de reputação e prestígio para a Organização certificada.

A sua aplicação na Organização reforça as vantagens competitivas, permitindo fidelizar ou captar novos clientes e entrar em novos mercados, potenciando a criação de valor.

A adoção de processos que estimulam diferentes tipos de melhoria permite manter essa proposta de valor atualizada ou aumentada na Organização. Quando necessário antecipar necessidades e expetativas futuras dos clientes, pode contribuir para o alcance dos resultados pretendidos.

A ISO 9001 não propõe soluções específicas. O SGQ é único de cada Organização e determinado por esta.

A norma baseia-se nos sete princípios da gestão da qualidade e em abordagens de gestão largamente testadas pela experiência em Organizações conhecidas pela consistência dos seus resultados, e suportados no conhecimento existente sobre as práticas de gestão da qualidade. A norma adota a abordagem por processos que incorpora o ciclo de PDCA para a gestão da melhoria e integra o pensamento baseado em risco.

As práticas de gestão da Organização podem ser comparadas com estes requisitos para avaliar a medida em que eles são cumpridos e se os resultados alcançados vão ao encontro dos resultados pretendidos pela Organização para o SGQ.

5.1 Liderança e compromisso

Resultados pretendidos

A gestão de topo lidera a Organização para alcançar os resultados pretendidos, entre os quais se incluem satisfazer as necessidades e expetativas do cliente e aumentar a sua satisfação. Estabelece a direção e conduz a Organização, assegurando que todos conhecem e caminham no mesmo sentido, com comprometimento e responsabilidade.

5.1.1 Generalidades

Aplicação

> Os líderes estabelecem unidade de propósito e direção, e criam as condições para que as pessoas, na Organização, se comprometam em alcançar os objetivos da qualidade definidos[10].

Nesta secção é solicitado que a gestão de topo demonstre liderança e compromisso, elencando um conjunto de requisitos apresentados em 10 alíneas que aqui iremos agrupar pelos seguintes temas:

- Responsabilização;
- Unidade de propósito e direção;
- Condições para o alcance dos objetivos;
- Comprometimento das pessoas.

Responsabilização

> Sendo uma Organização uma entidade legal, não é novidade que a mesma responde pelas consequências das suas atividades e dos P&S que fornece. Compete à gestão de topo assegurar a sua representação perante terceiros e a lei, e assumir a responsabilização pela eficácia do sistema[11].
>
> As práticas de gestão e controlo da Organização devem ser adequadas às responsabilidades que a Organização pode vir a assumir.
>
> Consequentemente, a gestão de topo deve assegurar que os resultados pretendidos do SGQ são alcançados através do cumprimento das suas funções e da aplicação dos requisitos da norma de referência à Organização[12].

A gestão de topo assume a responsabilidade pelas consequências das falhas nos P&S, pelo que é importante demonstrar que aplica todas as medidas necessárias para o seu controlo e prevenção. Em alguns setores, o controlo e prevenção são regulamentados por questões de segurança do consumidor.

10 • Princípio de gestão da qualidade "Liderança". Ver 2.9 do presente guia e ISO 9000 para uma melhor explicitação.

11 • 5.1.1 alínea a)

12 • 5.1.1 alínea g)

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

5. LIDERANÇA

A norma relembra essa responsabilização no que respeita à capacidade do sistema de gestão assegurar os resultados pretendidos, ou seja fornecer P&S que satisfaçam os requisitos do cliente, bem como os legais aplicáveis, o que é obtido através de um sistema de gestão eficaz que cumpre os requisitos desta norma.

Essa responsabilização pode ter diferentes implicações para a Organização, em função das obrigações contratuais estabelecidas, das consequências do seu incumprimento ou das potenciais consequências que possam ocorrer pela entrega de produto ou serviço não conforme ao cliente.

Se alguns P&S são inócuos do ponto de vista da ocorrência de uma não conformidade identificada pelo cliente, outros podem ter consequências fatais para o seu utilizador. Em certas situações, um incumprimento na data de uma entrega pode causar uma insatisfação temporária no cliente, noutras pode ser crítica e duradoura (ex.: entrega de um órgão para transplante). Outros incumprimentos podem impactar a Organização com penalizações financeiras ou outras.

Em 6.1. são determinados os R&O que podem afetar a capacidade da Organização fornecer P&S conformes, e são planeadas ações para os tratar.

As pessoas na Organização devem estar conscientes e capacitadas para assumirem as responsabilidades ao seu nível de atuação (7.2 e 7.3), devendo ter funções, responsabilidades e autoridades definidas e adequadas.

A informação válida, relevante e atempada, determinada pela Organização, gerada pelo sistema (9.1 e 9.2) e reportada pelas pessoas designadas (5.3), permite à gestão de topo acompanhar o alcance dos objetivos, o grau de cumprimento das disposições planeadas e a sua conformidade com os requisitos da norma através das práticas de revisão pela gestão (9.3).

Unidade de propósito e direção

A gestão de topo confere unidade de propósito e estabelece a direção estratégica da Organização. As orientações e compromissos definidos na política da qualidade e os objetivos que daí decorrem devem ser compatíveis com esta direção estratégica e o contexto da organização, assegurando o alinhamento do sistema com o caminho traçado e os resultados pretendidos[13]. O SGQ deve estar integrado nos processos de negócio da Organização e não tratado como algo separado.

13 • 5.1.1 alíneas b) e c)

Direção estratégica

É sempre possível identificar em qualquer Organização uma intenção estratégica, implícita ou explícita, mais ou menos formalizada, independentemente do objetivo da Organização, seja ele o seu crescimento sustentado da empresa, a sua internacionalização, a entrada em novas áreas de negócio, a liderança do mercado ou de um dos seus nichos, o aumento da rentabilidade ou simplesmente a continuidade da operação, servindo bem os seus atuais clientes.

A ISO 9001 requer que se assegure o alinhamento da política (5.2) e dos objetivos da qualidade (6.2) com a intenção estratégica ou com qualquer formulação de estratégia eventualmente adotada pela Organização.

A estratégia pode ser visualizada como um conjunto de compromissos e ações desenhadas para explorar as competências chave da Organização e ganhar uma vantagem competitiva.

Existem diversas abordagens de gestão à formulação da estratégia e ao seu planeamento. O seu nível de complexidade e formalização é função do contexto e das responsabilidades da Organização, relativamente a partes interessadas como os seus acionistas, sócios e reguladores.

A estratégia pode ser estabelecida a curto, médio ou longo prazo. É frequentemente precedida por reflexão estratégica e suportada por informação relativa ao contexto em que a Organização opera, e que determina as possibilidades que antevê para o seu futuro. Em certas Organizações pode estar formalizada e suportada por um planeamento que define os objetivos e ações para os concretizar.

Contexto

> A análise do contexto em que a Organização se insere permite-lhe saber quem é, o que faz e como, onde está, com quem está, o que esperam da Organização, qual a sua cultura, valores e crenças, capacidades e limitações. A leitura deste contexto permite aos líderes formularem hipóteses para o futuro e traçarem um rumo e objetivos para a Organização.

A análise do contexto da Organização é a determinação dos fatores internos e externos que podem ter impacto no propósito da Organização e na sua orientação estratégica, afetar a sua capacidade de entregar P&S conformes e aumentar a satisfação dos clientes (4.1). A identificação das partes interessadas relevantes, externas e internas, concorre para a determinação do contexto (4.2).

Para as Organizações que já têm abordagens de planeamento estratégico suportadas numa análise de contexto, não será difícil demonstrarem o alinhamento entre o contexto e a direção estratégica. Contudo, deverão refletir a medida em que esse

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR
5. LIDERANÇA

contexto e a sua orientação estratégica lidam com o tema da qualidade, com necessidades, expetativas e requisitos dos clientes e partes interessadas, com os produtos que fornecem e com o aumento da satisfação do cliente.

Para as restantes Organizações, a norma oferece agora a possibilidade de suportarem melhor a definição da sua orientação estratégica, através da determinação do contexto.

É importante que todas as Organizações avaliem a medida em que a política da qualidade e os objetivos formulados apoiam o caminho traçado pela Organização a nível global e contribuem para o alcance dos resultados pretendidos.

Integração nos processos de negócio da Organização

> Para garantir unidade de propósito e direção, os requisitos do SGQ são integrados nos processos de negócio da Organização, assegurando que os mesmos não são isolados ou conflituantes com a gestão global da Organização.

Por processo de negócio referimo-nos, em sentido amplo, às atividades nucleares para o propósito e existência da Organização quer esta seja de direito privado ou público, com ou sem fins lucrativos.

Os benefícios desta integração são facilmente percetíveis e tratados em 4.4 e 8.4. Quando a Organização aplica o SGQ a um subconjunto da empresa, seja um conjunto de produtos ou serviços, uma unidade de negócio, um serviço específico ou uma entidade de um grupo económico, deve ser tomada especial atenção à integração e articulação do SGQ da Organização com a Organização maior em que se insere e com quem interatua (4.3).

Condições para o alcance dos objetivos

> Para alcançar os objetivos, a gestão de topo deve assegurar a disponibilização dos recursos necessários, promover a adoção do SGQ pela Organização e apoiar as pessoas para alcançarem os resultados pretendidos do SGQ.

Recursos

Uma das condições para a obtenção dos resultados pretendidos é a disponibilização dos recursos necessários[14], internos ou externos à Organização. Os recursos podem ser divididos em recursos financeiros, pessoas, materiais e conhecimento, sendo o tempo um recurso implícito.

É difícil conceber a gestão de qualquer Organização sem a necessidade de gerir recursos dentro de determinados limites.

Os recursos (7.1) necessários para o SGQ são normalmente determinados aquando do planeamento dos processos (4.4). Ao assegurar o enfoque nos resultados pretendidos, a abordagem por processos permite uma análise crítica da sua eficiência, que pode ser usada para tomar decisões sobre a otimização dos recursos. Na revisão pela gestão (9.3) são reavaliadas as necessidades de recursos.

Promover o SGQ

Para um sistema de gestão eficaz, isto é, que atinge os resultados pretendidos, a norma propõe várias abordagens que interagem entre si: a abordagem por processos, a adoção do ciclo PDCA para a melhoria e o pensamento baseado em risco[15].É requerido que a gestão de topo promova estas abordagens na Organização, e reforce a importância de uma gestão da qualidade eficaz e em conformidade com os requisitos[16].

Existem muitas maneiras para assegurar a promoção do SGQ, descritas noutros pontos da norma: comunicação (7.4), sensibilização (7.3), formação (7.2), atribuição de funções, responsabilidades e autoridades (5.3), comunicação da política da qualidade (5.2.2) e definição dos objetivos a níveis e processos relevantes (6.2).

Existem diferentes meios para uma comunicação eficaz. Independentemente dos meios usados, é importante assegurar que a Organização perceciona essa mensagem como proveniente da gestão de topo.

As ações de sensibilização e a formação permitem desenvolver a competência e a capacitação das pessoas para o uso e aplicação eficazes destas abordagens. A definição de funções, a atribuição de responsabilidades e autoridades reforçam estes compromissos a todos os níveis.

14 • 5.1.1 alínea e)

15 • 5.1.1 alíneas d) e i)

16 • 5.1.1 alínea f)

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

5. LIDERANÇA

A melhoria inclui a melhoria contínua, a inovação, as mudanças disruptivas e reorganizações. A adoção de diferentes tipos de melhoria e inovação é determinada pela Organização, não sendo um requisito da ISO 9001 adotar todas as formas de melhoria para além da melhoria contínua.

A promoção da melhoria pode ser efetuada estimulando as pessoas a propor melhorias e a definir concretamente as mesmas. Estas propostas podem ser determinadas pela gestão de topo ou pelas pessoas da Organização para melhorar a eficácia do sistema e dos seus resultados. Podem também ser usadas caixas de ideias ou lançados desafios.

Comprometimento das pessoas

> A gestão de topo deve comprometer, dirigir e apoiar as pessoas para que estas possam contribuir para um SGQ eficaz. Deve também apoiar outras funções de gestão relevantes na demonstração de liderança e compromisso, nas suas respetivas áreas de atuação[17].

O conceito de comprometimento é introduzido na nova edição dos princípios da gestão da qualidade e diz-nos que, a todos os níveis da Organização, as pessoas comprometidas, competentes e a quem são conferidos poderes, são essenciais para aumentar a capacidade da Organização em acrescentar valor.

A direção e suporte das pessoas são atividades dos líderes, que reforçam o comprometimento e podem ser críticas para o alcance dos objetivos. Dependendo da dimensão da Organização e da sua estrutura organizacional, estas funções são normalmente asseguradas a diferentes níveis de chefia, com um caráter de continuidade, o que vem reforçar a necessidade de uma atuação de liderança a diferentes níveis da Organização "em cascata".

Criar condições para o comprometimento das pessoas tem impacto no aumento da sua responsabilização. Pessoas mais competentes são mais autónomas nas decisões que podem tomar, podendo assumir autoridades que seriam asseguradas a outros níveis. Deste modo, aumentam-se a eficácia e a eficiência organizacionais. O treino, a formação e a sensibilização, são meios para aumentar a competência das pessoas.

A criação das condições para o comprometimento das pessoas é uma responsabilidade da gestão de topo, que deve ser adotada, decidida e desenvolvida no contexto da Organização, incluindo os seus R&O. Compete-lhe decidir o nível de autonomia das pessoas, bem como determinar as ações para assegurar o seu comprometimento.

17 • 5.1.1 alíneas h) e j)

Demonstração de conformidade

A avaliação do compromisso da gestão de topo é efetuada através de entrevista, observação e análise documental, durante a auditoria, na avaliação do alinhamento das informações e evidências demonstradas nas entrevistas, com as práticas, resultados e informação documentada.

São também evidências ações de comunicação e promoção, o grau com que as pessoas estão envolvidas e comprometidas com o SGQ e a liderança demonstrada a outros níveis de gestão.

A gestão de topo deve demonstrar não apenas o compromisso, mas também a liderança, por exemplo, na integração dos requisitos do SGQ nos processos de negócio da Organização e na promoção da utilização da abordagem por processos e do pensamento baseado em risco.

Ligações relevantes

As ligações relevantes foram efetuadas ao longo do texto. Para além dos requisitos definidos na secção 5, a secção 9.3 estabelece os requisitos para a revisão pela gestão da adequabilidade e eficácia do SGQ.

Comparação com a edição anterior

A presente edição introduz o conceito de liderança na ISO 9001, na edição de 2008 apenas havia o conceito de responsabilidades e compromisso da gestão de topo. Foi aprofundada a aplicação do princípio de gestão da qualidade "Liderança", numa perspetiva muito diferente da norma anterior, pelo que é aconselhada a sua leitura e adoção integral.

Na nova edição da norma o papel do líder é explorado e desenvolvido por um conjunto de novos requisitos, uns mais associados ao papel de gestor, onde se usa o termo assegurar, outros ao papel de líder de pessoas e condutor da Organização.

Clarifica que a responsabilidade última pela eficácia do SGQ é da gestão de topo. Concomitantemente, é solicitado que comprometa as pessoas na Organização, que as apoie e oriente. É também pedido, na medida aplicável, que a gestão de topo apoie outros níveis hierárquicos na Organização a demonstrar liderança na sua área de responsabilidade.

Inicia-se aqui a aplicação do princípio de gestão da qualidade "Comprometimento das pessoas" que vem reforçar o conceito de autonomia, mas também o de responsabilização das pessoas.

É aqui requerido que os requisitos do SGQ estejam integrados com os processos de negócio da Organização, e que a política e os objetivos da qualidade se alinhem com a intenção estratégica e sejam adequados ao contexto. Ou seja, que o SGQ faça parte da gestão da Organização.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

5. LIDERANÇA

5.1.2 Foco no cliente

Aplicação

A gestão de topo assegura que o foco no cliente é mantido em toda a Organização. Através da aplicação eficaz dos requisitos da ISO 9001 ao SGQ, a Organização fornece P&S conformes que vão ao encontro das necessidades e expetativas dos clientes e cumprem os requisitos legais aplicáveis, sendo tratados os R&O que possam afetar a sua conformidade.

Esta secção assenta no princípio da qualidade "Foco no cliente", que estabelece que o objetivo principal da gestão da qualidade é atingir as expetativas do cliente e tentar excedê-las.

Identificar requisitos, determinar quais são aplicáveis, compreendê-los e traduzi-los em P&S, fornecê-los de modo consistente e exceder expetativas, tem uma complexidade variável em função do contexto da Organização, dos P&S que fornece, do enquadramento legal, entre outros fatores. A norma como um todo define os requisitos que considera essenciais para o alcance destes resultados, sendo estes uma parte fundamental da sua proposta de valor.

A gestão de topo demonstra liderança e compromisso com o foco no cliente, assegurando que é mantido em toda a Organização, que são atribuídas funções, responsabilidades e autoridades (5.3) para esse fim e definidos objetivos para funções e processos relevantes (6.2), consistentes com as necessidades e expetativas dos clientes em relação aos P&S. As pessoas estão conscientes dos objetivos da qualidade e das implicações da não conformidade com os requisitos (7.3). Não sendo um requisito, a comunicação das necessidades e expetativas dos clientes às pessoas relevantes da Organização pode contribuir para manter o foco no cliente.

A Organização comunica com o cliente (8.2.1), gerindo a relação com este, e determina e compreende os seus requisitos e os legais aplicáveis aos P&S (8.2.2 e 8.2.3). Na medida relevante para o seu sucesso considera os requisitos relevantes das partes interessadas (4.2) e adota processos de design e desenvolvimento (8.3) conforme necessário. Estes permitem traduzir necessidades e expetativas de clientes em requisitos de P&S com características claramente definidas que, por sua vez, viabiliza o fornecimento do produto e prestação do serviço subsequentes.

Determina os riscos e as oportunidades que podem afetar a conformidade dos P&S e planeia as ações para os tratar, assegurando a integração com os processos da Organização e a melhoria contínua (4.1, 4.2, 6.1 e 6.2).

O fornecimento dos produtos e a prestação dos serviços são realizados através de processos que asseguram o seu controlo, sendo prevenida a entrega de P&S não conformes (8.5, 8.6 e 8.7).

Os P&S fornecidos cumprem os requisitos do cliente e os legais aplicáveis.

É recolhida, analisada e avaliada informação válida e relevante sobre o desempenho da Organização e o grau de satisfação do cliente (9.1).

A entrega de P&S conformes e a satisfação do cliente nem sempre é alcançada, mas existem mecanismos de controlo que permitem a sua identificação e a sua correção ao nível operacional.

A um nível superior, a gestão de topo tem conhecimento da informação avaliada sobre a eficácia e desempenho do SGQ e toma decisões sobre o planeamento de ações possíveis (9.3) e que visam assegurar a adequada e continuada orientação para o alcance dos resultados.

Demonstração de conformidade

A conformidade com o requisito 5.1.2 é observada pelo alcance dos resultados pretendidos do SGQ, definidos na sua política e objetivos, através de resultados da avaliação do desempenho (9.1 e 9.2) e atuação da gestão de topo para orientar a Organização para o seu alcance (9.3), bem como pela evidência do cumprimento eficaz dos requisitos da norma de referência, centrais para o foco no cliente e explanados nos parágrafos anteriores.

Ligações relevantes

Secção que se interliga com toda a norma de referência, salientando-se as seguintes secções:

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir

7.3 Consciencialização

8. Operacionalização

9.1.2 Satisfação do cliente

9.1.3 Análise e avaliação

9.3 Revisão pela gestão.

Comparação com a edição anterior

Esta secção tem um aumento de requisitos em relação à edição anterior, coerente com o propósito de revisão da ISO 9001:2008.

A edição anterior da norma, no seu requisito 5.2 Focalização no Cliente, referia apenas a necessidade da gestão de topo assegurar a determinação e cumprimento dos requisitos do cliente com a finalidade de aumentar a satisfação, remetendo para uma ligação com a secção 7.2 Determinação de requisitos relacionados com o produto e 8.2.1 Satisfação do cliente.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

5. LIDERANÇA

Este requisito é mantido, sendo acrescentada a necessidade de determinar, compreender e cumprir os requisitos do cliente e os legais aplicáveis aos P&S.

É ainda incluída a necessidade de assegurar que os R&O que podem afetar a conformidade dos P&S e a capacidade para aumentar a satisfação do cliente sejam identificados e tratados.

Por fim, a gestão de topo deve demonstrar liderança e compromisso assegurando que o foco no cliente é mantido.

5.2 Política

Resultados pretendidos

A gestão de topo define e comunica a política da qualidade, que inclui as orientações e os compromissos relativos à qualidade dos P&S, à satisfação dos clientes e à melhoria, para serem entendidos e aplicados na Organização.

Aplicação

> Podemos considerar a Política da Qualidade como a consciência da Organização. A política é determinada pela gestão de topo com a finalidade de estabelecer e comunicar o seu compromisso e as suas orientações para o êxito do SGQ, a serem seguidos e aplicados na Organização. Deve expressar compromissos claros de cumprimento dos requisitos aplicáveis e de melhoria contínua, e proporcionar o enquadramento para a definição de objetivos da qualidade, assegurando o suporte à direção estratégica definida e a adequação ao contexto e ao propósito da Organização.

Para estabelecer as orientações que enquadram os objetivos da qualidade, a política deve visualizar o seu posicionamento e as expetativas futuras em relação à satisfação das necessidades e expetativas dos seus clientes, suportando a intenção estratégica.

A Organização deve rever-se permanentemente nessa política, pelo que esta deve ser um instrumento dinâmico e construtivo, amplamente comunicado e entendido pelas pessoas, sendo objetiva e de fácil compreensão, devendo ser revista periodicamente e alterada quando necessário para se manter adequada.

Para transmitir uma mensagem clara às pessoas a quem se destina, é importante considerar o conhecimento relevante do contexto interno, como sejam a cultura da Organização, a dimensão, a complexidade dos processos produtivos e da prestação dos serviços, o grau de educação das pessoas, os riscos e as oportunidades inerentes à sua atividade, entre outros.

As orientações e os compromissos devem permitir que as pessoas na Organização entendam o que é esperado do seu desempenho, podendo orientar e nortear a sua contribuição e o seu comportamento.

Quando considerado adequado deve ser disponibilizada às partes interessadas.

Ao estabelecer a política, a Organização passa a ter uma base para a definição dos seus objetivos da qualidade, sendo essencial que a política esteja neles refletidos.

Demonstração de conformidade

A política deve estar documentada, contendo os compromissos e orientações requeridas. Sendo estabelecida pela gestão de topo, deve refleti-lo, indicando a sua autoria e tendo a sua aprovação formal.

Devem existir evidências da sua comunicação e disponibilização às partes interessadas, caso tenha sido considerado adequado pela Organização. Exemplos: afixação em locais adequados, distribuição às pessoas, divulgação pela intranet, realização de eventuais sessões de comunicação ou sensibilização para o entendimento e aplicação da política.

As entrevistas aos colaboradores da Organização realizadas durante a auditoria avaliam se a política foi ou não comunicada e se é claramente entendida, sem a necessidade de a memorizar palavra por palavra.

A sua aplicação na Organização é verificada pelo estabelecimento subsequente dos objetivos, seu planeamento e, em última análise, pela consistência dos resultados alcançados face às orientações e compromissos definidos.

Deve haver evidências da sua revisão ou revalidação periódica, isto é, a análise crítica onde é verificada se a mesma se mantém adequada ou se necessita de alteração.

Ligações relevantes

4.1 Compreender a organização e o seu contexto
4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
7.3 Consciencialização
9.3 Revisão pela gestão
10 Melhoria

Comparação com a edição anterior

O conteúdo deste ponto é bastante similar ao requerido em 5.3 da norma ISO 9001:2008, separando os requisitos para o estabelecimento da política dos requisitos para a sua comunicação.

Requer agora que a política seja adequada ao contexto e que suporte a intenção estratégica.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

5. LIDERANÇA

A norma usa termo “disponibilizada e mantida” para clarificar que deve estar permanentemente disponível às pessoas, em suporte documentado.

Requer também que a política seja entendida e aplicada na Organização, quando em 2008 apenas se pedia que fosse entendida.

Quando a Organização entenda adequado, deve agora disponibilizá-la a outras partes interessadas que não as internas à Organização.

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

Resultados pretendidos

A Organização e as pessoas sabem quem deve (ou não deve!) fazer o quê, com que autoridades e quais as responsabilidades.

Aplicação

> A gestão de topo assegura que são definidas, comunicadas e compreendidas as funções, as responsabilidades e as autoridades relevantes para o SGQ. As funções descrevem o papel das pessoas nas Organizações; as responsabilidades são atribuídas para clarificar as obrigações exigidas pela função que desempenham; as autoridades estabelecem o grau de autonomia de decisão que possuem para realizar ou mandar realizar as tarefas para alcançar os objetivos pretendidos do SGQ.

Delegar é o processo pelo qual a gestão de topo distribui responsabilidades e confere autoridades às pessoas.

A autoridade pode ser delegada, mas a responsabilidade nunca é totalmente transferida. Em muitos casos, a gestão de topo pode delegar autoridade para executar determinadas atividades, mas mantém a obrigação última de responder pela Organização, ou seja, mantém a responsabilização. Não obstante, as pessoas em quem são delegadas responsabilidades devem assegurá-las, demonstrando o seu comprometimento.

Nesta secção da norma, explicita-se que as funções, responsabilidades e autoridades a atribuir, no âmbito do SGQ, são as necessárias para assegurar que:

- A conformidade com os requisitos da ISO 9001:2015 é alcançada;
- Dos processos do SGQ resultam as saídas pretendidas;
- É reportada, à gestão de topo, a informação sobre o desempenho do SGQ e eventuais oportunidades de melhoria;
- O foco no cliente é promovido em toda a Organização;
- Sempre que são introduzidas alterações ao SGQ, a integridade do sistema é mantida.

O funcionamento eficaz do SGQ e dos seus processos resulta do contributo de várias pessoas da Organização, que devem ter responsabilidades e autoridades claramente definidas e conhecidas por todos na Organização, assegurando o bom funcionamento entre as diferentes áreas e a as suas pessoas. A Organização pode considerar a utilização de organogramas, bem como a descrição das responsabilidades e autoridades.

Em consonância com a abordagem por processos, devem ser definidas autoridades e responsabilidades para assegurar que os processos atingem os resultados planeados. Pode ser usada a figura do dono do processo ou outras formas.

O reforço nos resultados pretendidos do SGQ, na presente edição da ISO 9001, é aqui expresso pela necessidade de atribuir funções, responsabilidade e autoridades para assegurar que o foco no cliente é promovido em toda a Organização.

Quando são introduzidas alterações no SGQ, é frequente haver redefinição das funções, responsabilidades e autoridades. A integridade do sistema deve ser mantida quando se mantêm e conduzem essas alterações, devendo ser atualizadas.

A ISO 9001:2015 não requer informação documentada das funções, responsabilidades e autoridades, exceto informação documentada de quem autoriza alterações na produção e fornecimento do serviço, quem autoriza a libertação do produto e quem decide o tratamento dado às saídas não conformes dos processos.

No restante, compete à Organização decidir o nível de documentação que considera adequado, sempre levando em consideração eventuais exigências dos clientes ou requisitos legais, entre outros.

Demonstração de conformidade

A ISO 9001 não requer informação documentada sobre esta secção, exceto na definição de autoridades, onde requerido na norma, como por exemplo na libertação do produto ou controlo de saídas não conformes.

A necessidade de informação documentada aumenta à medida que aumenta a dimensão ou a complexidade das Organizações, pelo que a demonstração da conformidade ao nível da qualidade deve estar integrada com o modo como são definidas as estruturas organizativas, as funções, responsabilidades e autoridades na Organização.

Numa pequena Organização, onde os riscos geralmente são baixos, podem ser suficientes atribuições genéricas e não pormenorizadas, que podem ser avaliadas por entrevista.

Em Organizações de maior dimensão, mais riscos são expectáveis, podendo existir diferentes tipos de documentação: organogramas, descrições de funções (*job description*), mapas ou fluxogramas de processos com responsabilidades e autoridades, atribuição de responsabilidades nos procedimentos ou instruções de trabalho documentados, atas de reuniões, ordens de serviço, etc.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

5. LIDERANÇA

Referimos vários exemplos:

- Os colaboradores foram informados e demonstram conhecer o seu papel, as suas responsabilidades e autoridades relacionadas com o SGQ. Sabem quem é responsável pelo quê na Organização;
- Quando documentadas, as descrições de funções, responsabilidades e autoridades abrangem, na sua globalidade, as alíneas a) a e) desta secção;
- O desempenho dos processos é reportado à gestão de topo, como por exemplo a análise e avaliação dos resultados de monitorização e medição dos processos e da eficácia do SGQ, resultados das auditorias internas, preparação de informação de entrada para o processo de revisão pela gestão, etc.;
- Planeamento das alterações ao SGQ com as responsabilidades e autoridades atribuídas e redefinição de funções, responsabilidades e autoridades quando necessário para assegurar a mudança;
- Manual de funções, com descrição das responsabilidades, autoridades para cada uma das funções, e definição da cadeia de substituição;
- No acolhimento de novas pessoas, a Organização informa o novo colaborador sobre as suas funções e atribuições, assegurando que este toma conhecimento através da validação do documento. Sempre que o colaborador mude de função, este processo é assegurado na sua totalidade.

Ligações relevantes

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
6.3 Planeamento das alterações
8.3.2 Planeamento do design e desenvolvimento
8.5.5 Atividades posteriores à entrega
8.5.6 Controlo das alterações
8.6 Libertação de produtos e serviços
8.7 Controlo de saídas não conformes

Comparação com a edição anterior

A presente edição clarifica, em relação à secção 5.5. da ISO 9001.2008, que não basta as funções, responsabilidades e autoridades serem do conhecimento de cada colaborador, devem ser do conhecimento da Organização, isto é, deve ser conhecimento partilhado quem é que faz o quê com impacto no SGQ.

Para além das responsabilidades e autoridades das funções relevantes serem comunicadas aos colaboradores, é requisito que estas sejam entendidas por estes.

A figura do representante da gestão, referida na anterior edição, não é mencionada na ISO 9001:2015 – mantêm-se as funções, responsabilidades e autoridades, mas cabe à gestão de topo definir a quem devem ser atribuídas. Isto pretende reforçar

a possibilidade das responsabilidades respeitantes ao SGQ pertencerem a um conjunto de pessoas, e não exclusivamente a um só representante da gestão ou do gestor da qualidade. Podem ser atribuídas aos responsáveis dos diferentes processos e a outras pessoas da Organização.

É possível que a função de gestor da qualidade mantenha as funções, responsabilidades e autoridades que lhe foram tradicionalmente atribuídas, podendo, em Organizações de grande dimensão, manter-se replicada em diferentes áreas da Organização.

A norma requer a definição de responsáveis para os processos e para a promoção do foco no cliente, reforçando a responsabilização face à edição anterior.

No contexto da gestão da mudança, é agora requerido que se assegure a integridade do sistema quando são planeadas e implementadas alterações.

6. PLANEAMENTO

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

Resultados pretendidos

Priorizar as atividades e os processos do SGQ de acordo com seu impacto potencial nos resultados pretendidos, e aproveitar as oportunidades que se vão apresentando.

Aplicação e avaliação

A ISO 9000 define risco como o efeito da incerteza. Apesar da definição formal incluir a possibilidade de efeitos negativos e positivos do risco, no dia-a-dia a preocupação usual é a de evitar ou minimizar as potenciais consequências negativas. O risco pode ser tratado considerando a probabilidade de algo acontecer e as consequências potenciais desse acontecimento - a criticidade.

Atendendo às diversas definições encontradas em dicionários, pode considerar-se uma oportunidade como um período de tempo, circunstância, conjuntura ou situação favorável para que alguma coisa aconteça. Uma oportunidade pode advir de uma nova tecnologia que não estava disponível antes, de novos fornecedores potenciais, alterações de preço de materiais e mão-de-obra, entre outros.

6.1.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

Nesta secção é requerido que a Organização, no planeamento do SGQ, determine os R&O, considerando a informação resultante da análise da Organização, do seu contexto (4.1) e das necessidades e expetativas das partes interessadas (4.2).

Os riscos e oportunidades a serem determinados e tratados são os que:

a) Podem afetar a capacidade de atingir os resultados pretendidos do SGQ;

b) Potenciam efeitos desejáveis;

c) Têm potencial de causar efeitos indesejados, devendo ser prevenidos ou reduzidos;

d) Permitem obter melhorias.

Os R&O associados aos resultados pretendidos do SGQ são os que influenciam a capacidade de fornecer P&S conformes e o aumento da satisfação do cliente. São exemplos de riscos:

- Produto não conforme entregue ao cliente;
- Falha no fornecimento ao cliente: prazos, quantidades;
- Insatisfação do cliente;
- Falhas em satisfazer os requisitos da Organização: ao nível dos processos do SGQ, da política da qualidade, dos objetivos, entre outros;
- Incumprimento de requisitos legais dos produtos e serviços.

Da mesma forma, são exemplos de oportunidades:

- P&S novos ou melhorados;
- Aumento da satisfação dos clientes pela antecipação de necessidade e expetativas;
- Processos de fornecimento mais robustos ou com maior produtividade, por incorporação de novas tecnologias, novos equipamentos, etc.;
- Melhorias nos processos do SGQ, maior rapidez, aumento da eficácia por alteração de métodos de trabalho, etc.

O planeamento deve assegurar que o sistema é dinâmico e capaz de potenciar a melhoria contínua da Organização.

Não é intenção desta secção tratar os R&O fora do âmbito da conformidade dos P&S, do aumento da satisfação do cliente e do SGQ da Organização, como sejam os riscos associados à continuidade do negócio (resultantes de desastres, causas naturais, conjuntura económica ou financeira, etc.) e a outros aspetos da vida da Organização, como questões ambientais e sociais. Note-se, no entanto, que a consistência na conformidade dos P&S e a satisfação do cliente são decisivos para o desenvolvimento sustentável da Organização.

É importante observar que, nos dias de hoje, a separação de requisitos relacionados com estes temas é cada vez mais difusa, sendo difícil isolar os requisitos relacionados com os P&S numa visão tradicional mais estreita. Se, no entanto, a Organização pretender tratar todos os R&O para a sua Organização no âmbito do SGQ poderá fazê-lo. Por exemplo, a qualidade do serviço prestado num hospital pode necessitar da consideração de fatores como a continuidade do negócio, em caso de um terramoto ou outros desastres naturais, para poder dar confiança aos seus serviços. Os clientes exigem, cada vez mais, produtos produzidos de forma ambientalmente amigável, com embalagens apropriadas e possibilidade de reciclagem no final da vida útil do produto, que devem ser levados em consideração. Até que ponto estes são requisitos contratuais para o produto, especificados pelos clientes, que devem

ser abordados pelo SGQ? Ou serão requisitos ambientais de partes interessadas? Estas situações devem ser analisadas caso a caso, dependendo do contexto de cada Organização e da natureza dos P&S fornecidos.

O requisito não refere a necessidade da Organização desenvolver métodos formais de gestão do risco ou um processo documentado para a gestão do risco, nem aponta nenhuma ferramenta específica para o efeito.

As Organizações são, portanto, livres de abordar este requisito como entenderem, desde que considerem eventuais requisitos específicos dos seus clientes ou do setor onde operam. Por exemplo, as normas de SGQ da indústria automóvel e aeroespacial requerem a utilização de técnicas específicas como FMEA; o setor alimentar requer HACCP etc. Podem recorrer a métodos formais, qualitativos ou quantitativos, existentes e documentados como a análise SWOT, o preconizado na ISO 31000 ou simplesmente determinar R&O de acordo com a sua prática. Em qualquer dos casos, as Organizações devem assegurar que as práticas ou métodos por si adotadas garantem consistência e coerência nos resultados obtidos. De uma maneira simples, não existindo práticas formais nem tendo sido adotada uma metodologia específica, a Organização deve assegurar que os R&O são determinados independentemente de quem e quando analisa a informação disponível.

De acordo com os R&O determinados, a Organização deve:

a) **Dar confiança para que o SGQ** possa atingir os resultados pretendidos tendo em consideração os riscos identificados. A extensão da documentação, a definição da competência das pessoas e de ferramentas de suporte para as atividades e os mecanismos de controlo e monitorização são, entre outros, exemplos de determinações que poderão garantir o bom desempenho do SGQ e o alcance dos objetivos. Por exemplo, relativamente aos riscos associados à entrega de P&S não conformes ou ao não cumprimento de outros requisitos acordados com o cliente, um plano de controlo, medição ou monitorização das características dos P&S endereça estes riscos pela deteção atempada. A introdução de um controlo no processo produtivo, por exemplo Controlo Estatístico de Processo, irá minimizar o risco de produto não conforme com as consequentes necessidades de retrabalho ou descarte. O ideal será, no entanto, tornar os processos mais robustos, aumentando a sua capacidade para fornecer P&S conformes, ou seja, eliminar ou, pelo menos, reduzir o risco.

   De referir que aos processos de um SGQ estão associados diferentes tipos de risco e de capacidade de os tratar, e que estes podem variar em momentos diferentes, com as questões de contexto e as necessidades e expetativas das partes interessadas. Enquanto o processo de fornecimento terá sempre que lidar com os riscos de P&S não conformes, mesmo quando reduzido, num momento de escassez de uma matéria-prima o processo de aprovisionamento poderá ter de tratar o risco de rutura neste abastecimento, o que não acontecerá em situação normal.

b) **Aumentar os efeitos desejáveis** através da redução e monitorização do risco, assim como da maximização das oportunidades identificadas através da implementação de ações. Por exemplo, o desenvolvimento de um novo P&S poderá

ser considerado como uma ação para maximizar uma oportunidade detetada numa necessidade dos clientes. A introdução de uma tecnologia disponível, que fortaleça o processo produtivo, irá aumentar a robustez desse processo e consequentemente a conformidade dos produtos.

c) **Prevenir ou reduzir os efeitos indesejáveis** através da análise da eficácia das ações implementadas associadas aos R&O. Para proceder à avaliação da eficácia, a Organização deve proceder, de forma sistemática, à monitorização dos pressupostos e enquadramento da sua análise, e a nova ou revista identificação de R&O, incluindo a revisão das necessidades e expetativas das partes interessadas.

d) **Obter a melhoria** através da redução e monitorização de riscos e maximização das oportunidades.

Deve ser tido em consideração que algumas ações para tratar as oportunidades poderão criar novos riscos ou alterar a análise efetuada aos riscos já identificados. Ao planear a implementação da ação, a Organização deverá analisar as suas implicações (ver secção 6.3) na Organização e prevenir efeitos negativos. Por exemplo, a introdução de uma nova tecnologia deve ser acompanhada de formação a nível da operação, configuração e manutenção, conforme aplicável.

6.1.2 Planear as ações para tratar riscos e oportunidades

O requisito determina que a Organização deve planear as ações para reduzir os riscos e maximizar as oportunidades. As ações devem ser proporcionais ao potencial impacto dos riscos e das oportunidades, e a Organização deve decidir como as incorpora no desenho dos seus processos, isto é, os processos devem ser desenhados para mitigar efeitos indesejáveis e maximizar oportunidades, mas não se refere a análise de risco do próprio processo.

A Organização não tem que desenvolver ações para todos os R&O identificados, contudo, é expectável que as desenvolva para as questões mais relevantes.

Exemplos de tipos de ações para tratar os R&O podem incluir: evitar os riscos, eliminar a origem do risco, alterar a probabilidade ou as consequências, partilhar o risco, ou assumir o risco, conhecendo-o, adotar novas práticas, lançar novos produtos ou melhorados, desenvolver novos mercados, clientes ou parcerias, ou mesmo utilizar novas tecnologias.

As ações podem ser do tipo rotina: implementação de controlos, definição de metodologias ou práticas; ou do tipo pontual: substituição de um método produtivo por outro mais robusto, identificação de fornecedores alternativos ou complementares. Em alguns casos, é necessário balancear as oportunidades com os riscos associados, e eventualmente decidir não fornecer P&S num mercado muito exigente; ou optar por não seguir uma determinada oportunidade tecnológica. Um exemplo poderá ser a decisão da não utilização de uma determinada aplicação ou software, considerando riscos de segurança de informações.

A Organização deverá conhecer a associação das ações aos R&O, ou seja, saber qual o objetivo das ações planeadas.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

6. PLANEAMENTO

Para além de associadas aos R&O identificados, as ações devem estar planeadas com indicação de responsáveis e objetivo. O tipo de planeamento está muito dependente do tipo de ações, nomeadamente ações de rotina, que serão absorvidas nos processos, ou ações pontuais. Em qualquer dos casos, a Organização deve avaliar a eficácia das ações após sua implementação e, em caso negativo, rever a necessidade de novas ações.

Constituem eventuais boas práticas a aplicar pela Organização as seguintes recomendações, que devem ser avaliadas no seu contexto:

- R&O determinados documentados e associados à origem: contexto interno, externo, partes interessadas;
- Prática para determinação dos R&O definida, podendo incluir critérios de decisão e revisão dos R&O ou registo dos critérios aplicados, estando documentada;
- Determinação dos R&O realizada com a participação de diversas funções e níveis com o conhecimento relevante;
- Comunicação eficaz às funções relevantes dos R&O determinados e ações para os tratar.

Da mesma forma, a análise sistemática das questões de contexto e necessidades e expetativas relevantes das partes interessadas vai detetar áreas de potencial melhoria – oportunidades e novos riscos.

A Organização pode considerar, tal como dito no início desta secção, aplicar este requisito a outros R&O existentes na Organização.

É também importante fechar o ciclo PDCA no que diz respeito aos R&O. Na secção 10.2, a norma exige que, ao ocorrer uma não conformidade, os R&O determinados durante o planeamento sejam atualizados, se necessário.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra que identifica efetivamente os riscos e as oportunidades, e os considera no planeamento do SGQ. A prática (metodologia) poderá estar descrita ou não, sendo uma decisão da Organização. Podem, inclusivamente, coexistir práticas diferentes na Organização.

As práticas implementadas permitem identificar, com consistência, os R&O relevantes, segundo o contexto e as expetativas das partes interessadas.

Os R&O determinados mantêm-se atualizados às questões de contexto e necessidades e expetativas relevantes de partes interessadas.

A Organização demonstra que monitoriza os riscos e as oportunidades.

A Organização incorpora as ações para tratar os riscos nos seus processos. Nas ações de rotina, os intervenientes nos processos sabem que as atividades desempenhadas se destinam a prevenir ou minimizar riscos, ou potenciar oportunidades. Para as ações pontuais, estas poderão estar em planos de ação onde estão identificados os processos envolvidos.

A Organização reduz ou mitiga riscos, demonstra a capacidade de monitorização dos riscos partilhados ou assumidos por decisão informada, como evidência da avaliação da eficácia de algumas ações. Isto pode ser demonstrado com revisão dos R&O determinados, e para as ações de rotina, incorporadas nos processos, pela monitorização ou medição do processo.

A Organização tem melhorias dos resultados como evidência da eficácia de ações relacionadas com as oportunidades identificadas. Ou seja, demonstra que as oportunidades se concretizaram: novo produto lançado e aceite pelo mercado, nova tecnologia ou processo implementado com sucesso, matéria-prima escassa substituída sem implicações na conformidade do produto, etc.

Ligações relevantes

5.1 Foco no cliente

9.1.3 Análise e avaliação

9.3.2 Revisão pela Gestão

10.2 Não conformidade e ação corretiva

Comparação com a edição anterior

O conceito de pensamento baseado em risco estava implícito nas edições anteriores das normas ISO 9000, por exemplo através dos requisitos de planeamento, revisão e melhoria. Esta norma especifica os requisitos para que a Organização compreenda o seu contexto e determine os R&O, como suportes ao planeamento do SGQ.

O planeamento do SGQ era tratado na secção 5.4 da ISO 9001:2008. Esta secção é nova na ISO 9001:2015 e introduz o pensamento baseado em risco. O Anexo A, no ponto A.4 Pensamento baseado em risco clarifica que este estava implícito na ISO 9001 desde sempre, sendo que o propósito da da nova edição foi o de atuar como uma ferramenta preventiva, evitando entregar de produto não conforme ao cliente e de não o satisfazer.

A implementação desta secção vai promover que a Organização, de uma forma sistemática, reflita sobre o que pode "correr mal" e antecipe a situação, decidindo o que pretende fazer: prevenir, eliminar ou até correr o risco de "correr mal".

6.2 Objetivos da qualidade e como os atingir

Resultados pretendidos

A Organização especifica os objetivos da qualidade e planeia as ações que concretizam as orientações da política da qualidade.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

6. PLANEAMENTO

Aplicação e avaliação

A secção 6.2 está dividida em 6.2.1 e 6.2.2, relativas, respetivamente, aos requisitos para a definição dos objetivos e ao seu planeamento.

Por definição (ISO 9000, 3.7.2), um objetivo da qualidade é um resultado que se procura obter ou atingir relacionado com o grau de satisfação de requisitos dados por um conjunto de características intrínsecas. Os objetivos da qualidade são determinados pela Organização, suportando a sua política da qualidade, para atingir resultados específicos. Devem ser estabelecidos em consonância com os demais objetivos e a direção estratégica da Organização, e não como algo separado.

Os objetivos da qualidade são definidos aos níveis, funções e processos relevantes da Organização, isto é, aqueles que podem ter impacto na conformidade dos P&S e na satisfação dos clientes e demais resultados pretendidos pela gestão de topo.

É importante que objetivos da qualidade, gerais e de alto nível, forneçam uma indicação clara e objetiva para as pessoas neles envolvidos, podendo ser detalhados em objetivos mais específicos e diretamente relacionados com cada função, nível e processo da Organização, no que se designa por desdobramento de objetivos.

Segundo a ISO 9001, os objetivos da qualidade devem ser documentados e devem ser:

a) Consistentes com a política (5.2): os objetivos concretizam em resultados esperados, as intenções e os compromissos da política da qualidade, pelo que ambos devem estar alinhados e completos.

b) Mensuráveis: deve haver um meio inequívoco de determinar se foram ou não atingidos. Preferencial, mas não necessariamente, os objetivos são quantificados numericamente. Em alguns casos, o objetivo pode ser apenas mensurável por atributo: por exemplo uma resposta “SIM/NÃO” quanto a ter sido ou não atingido. No caso dos objetivos definidos para os processos relevantes, é expectável que sejam usados como base os indicadores de desempenho, normalmente quantificados.

c) Consistentes com os requisitos aplicáveis: devem atender aos requisitos aplicáveis dos clientes, legais ou outros, e ir ao seu encontro.

d) Relevantes: devem estar relacionados com a conformidade dos P&S e com as melhorias que se pretendem introduzir para aumentar a satisfação dos clientes. Devem também estar alinhados com o contexto da Organização e com as necessidades e expetativas das partes interessadas, em particular as dos clientes.

e) Monitorizados: Devem ser definidos prazos para a concretização dos objetivos da qualidade, e devem ser acompanhados. O acompanhamento deve ser coerente com o prazo final de concretização e com as ações planeadas, assegurando a possibilidade de medidas quando são detetados desvios ao proposto.

f) Comunicados: devem ser comunicados dentro da Organização, aos responsáveis dos processos e aos níveis e funções para os quais foram estabelecidos. Na definição dos objetivos da qualidade, é boa prática que se envolvam as pessoas

responsáveis ou que vão contribuir para a concretização do resultado esperado. Assim, todos os que participam na definição dos objetivos ficam comprometidos com a sua concretização e é potenciada a motivação das pessoas envolvidas.

g) Atualizados: os objetivos da qualidade devem ser coerentes com o contexto da Organização e com as expetativas e necessidades das partes interessadas, tendo sempre em consideração dois aspetos relevantes: garantir a conformidade dos P&S e a satisfação dos clientes. Sempre que existam alterações do contexto da Organização, das expetativas e necessidades das partes interessadas ou mesmo ao nível dos requisitos dos P&S, os objetivos devem ser reavaliados e se necessário redefinidos para se manterem atuais.

É importante que os objetivos sejam realistas, isto é, suportados por uma justificação aceitável baseada em condições previsíveis e pela evidência da alocação de recursos adequados para atingir esses objetivos. A Organização, na definição de objetivos, deve suportar-se numa análise de dados apropriada de modo definir indicadores e objetivos mensuráveis e realistas.

Quando os objetivos são ambiciosos, pode ser boa prática estabelecer objetivos ou metas intermédias e respetivas ações, de modo a obter ganhos, mesmo que pequenos, ao longo do processo de implementação. Estes ganhos resultam em motivação para a equipa e, assim, a melhoria e alcance global do objetivo torna-se mais fácil.

Para se atingir os objetivos da qualidade é fundamental colocar a questão "como iremos atingir estes objetivos?". Consequentemente, deve ser realizado um planeamento apropriado (6.2.2). A ISO 9001:2015 é clara quanto ao que este planeamento deve assegurar:

- Definir o que vai ser feito;
- Com que recursos;
- Quem é responsável;
- Quando será concluído;
- Como são avaliados os resultados.

Todos os objetivos devem estar suportados por ações, sendo claro para a Organização como se pretende que sejam alcançados.

A abordagem "*5W2H*" (*Who – What – When – Where – Why – How – How much*) é um modo útil de gerir objetivos e está alinhada com a norma, definindo:

- "O que" deve ser feito?/ "Como" se vai fazer?
- "Quais" os recursos necessários?/ "Quanto custa"?
- "Quem" é responsável?
- "Quando" deve ser feito?

Também podem ser respondidas as seguintes questões:

- "Onde" deve ser feito?
- "Porque" deve ser feito?

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

6. PLANEAMENTO

Demonstração de conformidade

A Organização mantém informação documentada relativa aos objetivos da qualidade.

Os objetivos são consistentes com a política da qualidade, contribuindo para a sua concretização.

Os objetivos são consistentes com o contexto e orientação estratégica da Organização, asseguram a conformidade dos P&S e a melhoria da satisfação dos clientes.

Os resultados definidos para os objetivos devem demonstrar a melhoria do SGQ.

A Organização deve demonstrar de que modo vai ao encontro dos objetivos da qualidade, nomeadamente como os resultados das ações planeadas contribuem para os objetivos.

O planeamento das ações para o alcance dos objetivos é efetuando assegurando o cumprimento dos requisitos estabelecidos em 6.2.2.

O acompanhamento deste plano é evidenciado através de entrevistas e evidências da sua execução. Pode ser evidenciado por atas de reunião, tabelas de acompanhamento de objetivos, como *tableaus de board*, relatórios de acompanhamento, etc.

Dependendo da dimensão e complexidade da Organização, pode ser apropriada a disponibilização e manutenção de planos formais, bem como a condução de revisões do seu progresso, de modo a proporcionar confiança no processo de planeamento.

Ligações relevantes

5.2 Política
5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
7.1 Recursos
9.1.3 Análise e avaliação
9.3 Revisão pela gestão

Comparação com a edição anterior

Em relação ao disposto em 5.4.1 da norma de 2008, é agora requerido que os objetivos da qualidade sejam definidos para os processos relevantes do SGQ, quando apenas se requeria para níveis e funções relevantes. Isto reforça o conceito da abordagem por processos, e ajuda a desmontar eventuais "silos" dentro da Organização, exigindo um trabalho multifuncional para alcança-los. É igualmente descrito o detalhe relativo à forma de definir e gerir os objetivos da qualidade que, para além de serem consistentes com a política da qualidade e mensuráveis, devem ter em consideração requisitos aplicáveis, ser relevantes para a conformidade dos P&S e para o aumento da satisfação dos clientes, ser monitorizados e manter-se atualizados.

Nesta edição da ISO 9001 são definidos requisitos para o planeamento das ações

para atingir os objetivos, definido o quê, com quê, quem, quando e como são avaliados os resultados.

Esta secção tem agora requisitos definidos que ajudam as Organizações a determinar e planear melhor os seus objetivos da qualidade, reforçando a importância de estabelecer a relevância dos objetivos para os resultados pretendidos do SGQ. O planeamento das ações permite à Organização avaliar o seu contributo para o objetivo a Organização, e vai detetar se está a ser demasiado ambiciosa ou conservadora.

6.3 Planeamento das alterações

Resultados pretendidos

A Organização determina a necessidade de mudança, conduzindo-a de forma planeada para alcançar os efeitos desejados e controlar potenciais consequências.

Aplicação

Um dos principais objetivos da ISO 9001:2015 é servir como ferramenta preventiva, no sentido de evitar problemas, o que nesta edição é conseguido pelo pensamento baseado em risco, entre outras coisas. E é exatamente a aplicação desse pensamento às alterações na Organização que esta secção pretende descrever. Nos atuais contextos é indispensável que as Organizações tenham capacidade de lidar com as mudanças internas ou externas, quer para que estas não tenham impacto negativo na Organização, quer para introduzir mudanças e aproveitar oportunidades que vão surgindo, com a agilidade organizacional adequada.

O SGQ deverá ser entendido e implementado como facilitador da mudança, sendo um dos objetivos da presente edição da ISO 9001:2015 incluir requisitos para lidar com a mudança num ambiente cada vez mais complexo, exigente e dinâmico.

Uma vez determinada pela Organização a necessidade de introduzir alterações, nesta secção é requerido que estas sejam conduzidas de modo planeado.

Assim, as mudanças efetuadas na Organização, como por exemplo alterações organizacionais, mudanças de colaboradores, novas linhas de produto, introdução de novos equipamentos e processos produtivos, grandes operações de manutenção, fusões, aquisições, devem ser planeadas para assegurar a integridade do sistema de gestão e para prevenir o não cumprimento de requisitos. As alterações podem ter diversas origens: tratar riscos, concretizar oportunidades, eliminar não conformidades, alterações no propósito e direção estratégica. Podem ter o fim de melhorar o desempenho da Organização ou decorrer da necessidade de reagir a circunstâncias assegurando a integridade do sistema.

Não é requerida a existência de informação documentada associada ao planeamento das alterações. Contudo, na maior parte das Organizações a única forma de assegurar que um plano será seguido e implementado com eficácia é documentando-o e assegurando o seu acompanhamento e execução. A extensão desta

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

6. PLANEAMENTO

documentação poderá variar de acordo com a complexidade da alteração e da Organização envolvida, mas o importante é que a documentação facilite a alteração, não devendo ser um entrave à mesma. A substituição de equipamentos usados por equipamentos novos poderá ser realizada com sucesso socorrendo-se de informação trocada entre os intervenientes, por exemplo, por correio eletrónico: quais os equipamentos a abater, quais a comprar, necessidades de formação dos operadores e técnicos de manutenção e revisão aos planos de manutenção, quem faz o quê e quando. Já o aumento de capacidade de produção por duplicação de linhas poderá necessitar de um planeamento com maior detalhe, incluindo alterações ao nível da infraestrutura, pessoas, processos, etc.

Para além de documentar as saídas do planeamento das alterações, sobretudo em Organizações onde as mudanças ocorrem frequentemente, pode ser útil estabelecer e documentar previamente todas as entradas e saídas que devem ser consideradas no planeamento.

Ao planear as alterações necessárias, a Organização deve considerar:

a) O propósito das alterações: porque a alteração vai ser feita? O que é pretendido com a alteração: melhoria de P&S, melhoria da produtividade, melhoria de processos, adaptação a requisitos externos incluindo legais?

b) E as suas potenciais consequências: qual o impacto desta alteração…Na eficácia dos processos? Na conformidade dos P&S? Sobre os clientes ou outras partes interessadas? nos objetivos da qualidade ou nas ações para os atingir? O que mais pode ser afetado? O que pode correr mal na alteração?

c) A integridade do SGQ: qual o impacto no SGQ? Implica novos ou alterados modos de proceder? Altera saídas de processos que são entradas em outros processos? Aplicam-se as disposições atuais do SGQ ou são necessárias alterações? As disposições do SGQ atual, documentadas ou não, aplicam-se à alteração ou devem ser revistas? As monitorizações e medições determinadas mantém-se? Quem são as pessoas, funções e níveis abrangidos ou envolvidos?

d) A disponibilidade de recursos: quais os recursos necessários para a alteração? Pessoas? Alteração de competências, equipamentos, infraestruturas?

e) A afetação ou reafectação de responsabilidades e de autoridades: a alteração tem implicações na afetação de responsabilidades e autoridade? É preciso rever ou criar novas?

BOAS PRÁTICAS PARA O PLANEAMENTO DAS ALTERAÇÕES
Determinar quais as entradas e saídas a considerar no planeamento das alterações. Não sendo um requisito normativo, pode ser uma mais valia manter esta informação documentada, para orientar as pessoas no planeamento da mudança;
Pensar nos riscos envolvidos e eventuais consequências não planeadas;
Descrever pormenorizadamente as mudanças a realizar;
Planear a alteração em equipa funcional e transversal, assegurando os conhecimentos e competências necessários para o sucesso da alteração;
Documentar a saída do planeamento que inclua, conforme aplicável, tarefas, cronograma, responsabilidades, autoridades, orçamento, recursos, informação necessária, entre outros. Mais uma vez isto não é requerido pela ISO 9001, mas funciona como uma ferramenta de comunicação entre os intervenientes, facilita a realização das tarefas atempadamente e no final da implementação suporta a análise da eficácia do planeamento;
Comunicar a alteração às partes interessadas na mesma, internas e externas;
Analisar a eficácia da alteração: o seu propósito foi atingido? Sem impacto negativo nos P&S, SGQ ou Organização?
Analisar a eficácia do planeamento: as ações planeadas foram executadas conforme previsto, no prazo e com os recursos necessários?

Demonstração de conformidade

A Organização deve demonstrar que:

- As alterações são levadas a cabo de maneira planeada e sistemática;
- Considera o objetivo da alteração e as suas potenciais consequências e interações, ou seja, analisou os riscos envolvidos;
- Assegura a disponibilidade e adequação dos recursos – pessoas com conhecimento e competências, equipamentos, recursos de medição e monitorização (M&M), infraestruturas, … - necessários para o sucesso;
- As alterações estão de acordo com a política da qualidade, bem como os objetivos definidos pela gestão de topo da Organização.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

6. PLANEAMENTO

São exemplos de alterações que podem ocorrer nas Organizações e deverão ser tratadas de acordo com esta secção:

- Adequação do SGQ à nova edição da ISO 9001:2015;
- Processos do SGQ (entradas, atividades, saídas, controlos, M&M, etc.);
- Métodos de comunicação com os clientes ou com a cadeia de fornecimento;
- Implementação de alterações ou novos processos de fornecimento ou SGQ;
- Contratação externa de processos;
- Novas matérias – primas ou equipamentos;
- Desenvolvimento de novos P&S ou alteração;
- Introdução de novas tecnologias.

Ligações relevantes

A introdução de requisitos para lidar com a gestão da mudança foi um dos objetivos da ISO 9001:2015, sendo incluídos requisitos para lidar com alterações noutras secções da norma.

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

7.1 Recursos

8.1 Planeamento e controlo operacional

8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços

8.3.6 Alterações de design e desenvolvimento

8.5.6 Controlo das alterações

10 Melhoria

Comparação com a edição anterior

A abordagem anterior previa um requisito único, o planeamento do sistema de gestão da qualidade (5.4.2), que incluía a implementação de alterações ao SGQ (alínea b) e referia a necessidade de manter a integridade do SGQ. A nova abordagem inclui agora três secções distintas de planeamento, o planeamento das ações para tratar R&O e integrar nos processos da Organização (6.1), o planeamento para o cumprimento dos objetivos da qualidade e planeamento para os atingir (6.2) e o planeamento da mudança do sistema de gestão da qualidade (6.3).

Na edição de 2015 os requisitos para a gestão de alterações são mais extensos, o que levará a melhor planeamento e, consequentemente, maior eficácia nos resultados.

Todas as Organizações implementam alterações como um fator de evolução. Ao seguir o requerido nesta secção é aumentada a probabilidade de sucesso da alteração, pela análise do impacto e pela preparação atempada da Organização para esta alteração. Se mesmo assim a alteração não correr da melhor forma, analisando o plano previsto, a Organização poderá determinar onde falhou e melhorar no futuro.

7. SUPORTE

7.1 Recursos

Resultados pretendidos

A Organização determina e disponibiliza os recursos, internos e externos, necessários para a operação e controlo dos processos, a garantia da conformidade dos P&S e a eficácia do sistema.

7.1.1 Generalidades

Aplicação

Os recursos que uma Organização necessita para gerir a sua atividade devem incluir todos os meios necessários para que os objetivos da Organização sejam atingidos. Podem incluir recursos financeiros, pessoas, recursos materiais e tecnológicos, entre outros. A complexidade e interação dos processos, as competências e experiência necessárias para a sua realização com sucesso devem ser igualmente tidas em consideração na definição dos recursos necessários ao SGQ.

As Organizações utilizam os recursos para atingir os seus objetivos. Nesse sentido, a Organização deve considerar as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes e o que é necessário ser obtido de fornecedores externos.

A ISO 9001:2015 requer que a Organização determine esses recursos e que os assegure.

As seguintes questões devem ser consideradas quando se avalia a secção 7.1.1 da norma:

- Tenho os recursos adequados?
- Tenho a equipa adequada?
- Os recursos estão a ser bem utilizados?
- A produtividade é boa?
- As estruturas de suporte são adequadas?

Demonstração de conformidade

Os resultados demonstram que a Organização está a alcançar os objetivos com os recursos que determina como necessários e que disponibiliza.

A eficácia da determinação dos requisitos relacionados com os recursos é verificada através de:

- Indicadores de análise do desempenho dos processos;
- Reclamações de clientes, consumidores, utilizadores;
- Produtos devolvidos;

- Recolhas de mercado determinadas pelas autoridades competentes;
- Aquisições a fornecedores externos.

Falhas sistemáticas no alcance dos resultados pretendidos ou o incumprimento das disposições planeadas, podem indicar deficiências na determinação ou disponibilização de recursos.

A Organização demonstra que revê periodicamente as necessidades de recursos para estabelecer e manter o SGQ.

Comparação com a edição anterior

Face à secção 6.1 da ISO 9001:2008, nesta nova edição da ISO 9001 é introduzida a necessidade das Organizações considerarem as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes, bem como o que é necessário ser obtido de fornecedores externos. Em comparação com o ponto 6.1 da edição 2008, aparece agora uma referência explícita à necessidade de determinar os recursos internos e externos.

Os recursos, nesta secção, são agora os necessários para todo o SGQ em todas as suas fases: implementação, manutenção e melhoria contínua, deixando de haver uma referência explícita aos recursos necessários para o aumento da satisfação do cliente, que se tornou redundante.

7.1.2 Pessoas

Aplicação

A norma requer que a Organização assegure as pessoas necessárias para a implementação eficaz do SGQ, para operar e controlar os processos. Podem ser internas ou externas, mas deve ser assegurado o número de pessoas necessárias, com as competências necessárias, que são determinadas em 7.2 Competências.

As pessoas são de extrema importância para o sucesso das Organizações - gerem as empresas, executam e controlam atividades e processos, e asseguram o alcance dos resultados pretendidos. É essencial que a Organização assegure que tem as pessoas que precisa e reconheça que o fator humano é fundamental na implementação eficaz do SGQ e na operação e controlo dos processos.

Assegurar a sua disponibilidade pode implicar ter de pensar como captar e reter as pessoas que determina como necessárias na Organização, e como aceder a pessoas que colaboram externamente com a Organização.

Demonstração de conformidade

- A Organização determina e assegura as pessoas necessárias.
- Os resultados demonstram que a Organização está a alcançar os resultados desejados com as pessoas que determinou e assegura.

Comparação com a edição anterior

Não havia uma secção com requisitos equivalentes na ISO 9001:2008. A secção 6.2.2. Recursos Humanos tratava da definição de competências, tema que agora é tratado em 7.2. De sublinhar que é abandonado o termo recursos humanos para se falar agora de pessoas, o que corresponde a uma valorização da pessoa que colabora com a Organização.

7.1.3 Infraestruturas

Aplicação

Considerando os resultados pretendidos, a Organização deve determinar os recursos necessários, diretos ou indiretos, tais como:

- Edifícios e infraestruturas técnicas: como edifícios de escritório, instalações fabris, de armazenagem, de distribuição e de apoio, instalações de atendimento ao público, instalações para prestação e cuidados de saúde e sociais, infraestruturas de comunicação, etc.;
- Equipamentos de produção (hardware e software), equipamentos que suportam a prestação do serviço, meios de diagnóstico, etc.;
- Meios auxiliares de produção como o vapor, grupo gerador de emergência, energia, fornecimento central de oxigénio num hospital, etc.;
- Laboratórios;
- Meios de transporte ou de movimentação;
- Tecnologias de informação, redes de computadores e sistemas de informação;
- Sistemas de segurança.

A determinação da infraestrutura necessária é uma atividade de planeamento, a ser equacionada no planeamento do SGQ, no desenho dos seus processos (4.4) e no planeamento operacional (8.1). Podem existir requisitos de cliente e legais aplicáveis à infraestrutura e necessários para a conformidade dos P&S que devem ser determinados e cumpridos. São exemplos os requisitos para infraestruturas de apoio social e de saúde, atendimento ao público, acessibilidade a pessoas com mobilidade condicionada, etc.

A disponibilização de recursos é uma decisão da gestão de topo.

Muitas vezes esses recursos são os já existentes na Organização quando decide implementar e manter o SGQ, competindo à Organização determinar se os mesmos são adequados para o fim pretendido. Quando pensa introduzir alterações ou adquirir novos recursos, deve determinar a sua adequação.

Os recursos necessitam de ser mantidos aptos para o uso, o que é assegurado por atividades de manutenção, internas ou externas.

As inspeções obrigatórias a infraestruturas, por imposição legal ou outra, devem ser integradas nos programas de manutenção da Organização, salvo se algum requisito

aplicável não o permitir, independentemente de serem realizadas pela Organização ou outra entidade competente.

As Organizações que suportam as suas atividades em infraestruturas tecnológicas devem mantê-las aptas ao funcionamento – nível de serviço - e deverão prever as ações necessárias para garantir a recuperação da infraestrutura e da informação após falha. Neste caso, deverão ser consideradas também ações associadas à segurança da informação.

A norma ISO 9001:2015 não exige a retenção de informação documentada sobre a gestão, controlo e execução da manutenção do recursos, competindo à Organização determinar qual a documentação que considera necessária para ter confiança na disponibilização da infraestrutura adequada.

EXEMPLO: MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS

A função responsável por manter a aptidão dos recursos deve ter as competências e o acesso ao conhecimento necessários. As atividades de manutenção e operação dos recursos devem basear-se na documentação técnica fornecida pelo construtor ou fabricante, na experiência e histórico de utilização. Pode ser necessário definir: programa de manutenção, o plano de manutenção, listas de comprovação ou registos das intervenções preventivas ou curativas.

O programa de manutenção define as rotinas de intervenção e respetivas periodicidades ou critérios de realização, por infraestrutura, especialidade técnica, sistema, subsistema, equipamento ou componente: o que é feito, quando, como e por quem.

O plano de manutenção indica as rotinas a serem cumpridas, definindo a periodicidade: dia, semana, mês, trimestre, semestre ou ano, ou outro critério mais adequado (p. e. número de horas de trabalho).

As listas de comprovação funcionam como guia das intervenções e, posteriormente, como evidência da sua realização e conformidade, ou seja, registo da intervenção.

Na sequência de inaptidão, disfunções ou avaria, o recurso é sujeito a intervenção curativa para repor o seu bom estado.

Todas as intervenções curativas, preventivas e preditivas são preferencialmente registadas em suporte definido para o efeito, assegurando o registo da informação determinada como necessária. Os dados considerados relevantes são lançados no histórico do recurso.;

Demonstração de conformidade

A Organização determina e disponibiliza a infraestrutura necessária e mantém-na apta ao uso.

Ausência de não conformidades cuja causa seja a falta de infraestrutura adequada.

Quando aplicável, os requisitos de cliente e legais de infraestrutura aplicáveis aos P&S são determinados e cumpridos.

Alguns exemplos comuns de informação documentada, não obrigatória, usada para determinar e manter os recursos disponíveis são:

- Identificação da infraestrutura necessária para a operacionalização dos processos e a conformidade do produto ou serviço: definição no âmbito dos processos e planeamento do SGQ, especificação de requisitos para os recursos, inventário, registos de determinação de requisitos legais e de cliente eventualmente aplicáveis;
- Manual ou especificação de manutenção do recurso, idealmente do fornecedor ou fabricante;
- Programa de manutenção especificando um conjunto de rotinas, baseado no previsto pelo fabricante e no conhecimento da Organização;
- Plano de manutenção especificando o momento ou período previsto para a execução das atividades, decorrente do anterior;
- Registos das intervenções que evidenciam a conformidade das mesmas com o programado e planeado, em suporte adequado: papel ou informático;
- Registos das intervenções curativas, particularmente os que constituem informação retida para histórico do recurso;
- Contratos com prestadores de serviço.

No âmbito de infraestruturas de comunicação, são exemplos da demonstração da adequação deste tipo de infraestruturas:

- A sua adequação às necessidades de negócio e à entrega de P&S conformes, estando definidos os requisitos e níveis de serviço;
- Políticas de cópias de segurança em servidores e computadores pessoais, de antivírus, instalação de atualizações, etc.;
- Políticas de domínio para controlar a configuração dos computadores na rede e regras de funcionamento e limitação de aplicações, distribuição e atualização de aplicações;
- Existência de redundância para assegurar a entrega do serviço em caso de falha, conforme aplicável;
- Controlo de acessos remoto;
- Contratos com prestadores de serviço com níveis de serviço adequados ao cumprimento dos requisitos de cliente.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

Comparação com a edição anterior

O texto desta secção mantém-se semelhante ao requerido em 6.3 da ISO 9001:2008, clarificando que os recursos a serem disponibilizados e mantidos são os necessários para operar os processos e assegurar a conformidade. A infraestrutura tecnológica e a de comunicação (TI) são explicitadas como recurso, consequência da importância crescente destas tecnologias.

EXEMPLOS DE BOAS PRÁTICAS NA MANUTENÇÃO DE INFRAESTRUTURAS

- Programa de manutenção que pode integrar o plano de manutenção;
- Auxílios à realização das intervenções: lista de comprovação, impressos e posteriormente registo da intervenção (preventiva ou curativa) nos suportes, papel ou digital, adequados;
- Backups de dados (informáticos), integridade física dos mesmos e testes à sua reposição "*disaster recovery*";
- Programa de antivírus e firewall implementado;
- Existência de redundância de hardware – quando a infraestrutura é crítica;
- Monitorização contínua da rede de dados;
- Listagem das aplicações instaladas, versões e atualização;
- Diagrama do sistema informático;
- Planos de contingência para atuação na falha da infraestrutura – particularmente importante quando o fornecimento conforme dos P&S dependem da infraestrutura tecnológica. Por exemplo, como trabalhar sem o sistema informático;
- Análise e tratamento da informação recolhida (registos) para determinar o desempenho da infraestrutura: nível de serviço, fiabilidade e disponibilidade da infraestrutura, taxa de avarias, etc.

Para desenvolver e implementar práticas de gestão, controlo e execução da manutenção dos recursos não tecnológicos com maior abrangência, detalhe e sistematização, poderão ser consideradas as normas:

- NP 4492:2010 - Requisitos para a prestação de serviços de manutenção
- NP 4483:2009 - Guia para a implementação do sistema de gestão da manutenção
- NP EN 13460:2009 - Documentação para a manutenção
- NP EN 13269:2007 - Instruções para a preparação de contratos de manutenção
- NP EN 15341:2009 - Indicadores de desempenho da manutenção

A informatização da informação documentada, proposta para a gestão, controlo e execução da manutenção, é desejável e promove níveis de eficiência significativos.

A revisão dos programas, dos planos e dos impressos para registo das intervenções, realizada com base no histórico do equipamento e nas condições de utilização, é uma boa medida para incrementar os índices de disponibilidade do recurso e eficiência na utilização do mesmo.

Dada a importância das infraestruturas tecnológicas no dia-a-dia das Organizações, é fundamental que estas estabeleçam ferramentas para avaliar a sua adequação e contribuição para o seu negócio atual e futuro. A existência de planos de capacidade e de continuidade do negócio vêm dar a informação à gestão de topo para a correta adequação da infraestrutura tecnológica e da perspetiva de investimento futuro, para ser capaz de acomodar o crescimento e a melhoria. Neste contexto, o pensamento baseado em risco é fundamental para antever eventuais falhas ou insuficiências que estas infraestruturas possam ter, face aos desafios dos processos e objetivos do negócio. Por outro lado, dado o conhecimento das Organizações estar cada vez mais suportado em sistemas de informação, políticas e práticas de segurança de informação, estas infraestruturas são fundamentais para proteger este mesmo conhecimento e garantir a sua preservação.

A externalização das infraestruturas tecnológicas através da utilização de centros de dados, localizados geograficamente em diversas regiões do mundo, bem como o advento das soluções tecnológicas baseadas no "*Cloud Computing*", devem levar as Organizações a repensarem e adequarem os seus processos e avaliarem as ameaças e oportunidades que estas alterações podem trazer os seus P&S.

7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos

Aplicação

O ambiente para a operacionalização dos processos é, segundo a definição da ISO 9000:2015, "o conjunto das condições sob as quais o trabalho é executado" e acrescenta que as "condições podem incluir fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (tais como temperatura, iluminação, metodologias de reconhecimento, stress ocupacional, aspetos ergonómicos e composição do ar atmosférico)."

Nesta secção é requerido que a Organização determine, providencie e mantenha o ambiente nas condições adequadas, na medida em que este pode afetar a operação dos processos e a conformidade dos P&S. As condições requeridas para este

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

ambiente variam consideravelmente, dependendo da natureza das atividades da Organização e dos P&S fornecidos.

As condições necessárias do ambiente para a operacionalização dos processos são determinadas:

- Na definição dos processos de realização (4.4);
- Na determinação de recursos necessários para assegurar resultados válidos e fiáveis (9.1), onde podem existir condições aplicáveis aos processos de monitorização e medição;
- Nas atividades de planeamento e controlo operacional (8.1);
- Nas atividades de controlo da produção e da prestação do serviço (8.5).

Conforme a nota na ISO 9001:2015, um ambiente adequado pode ser uma combinação de fatores humanos e físicos, tais como sociais, psicológicos e físicos, sendo fornecidos alguns exemplos. A norma tem o cuidado de referir na nota que o impacto destes fatores pode diferir substancialmente, dependendo dos P&S fornecidos. O facto de estarem presentes na nota não implica que sejam relevantes no contexto da Organização.

Por exemplo, se na produção em fábrica os fatores físicos podem ter um papel preponderante, já na prestação de serviços, em particular quando a sua prestação é na presença do cliente ou utente (atendimento, ensino, saúde, etc.), os fatores sociais e psicológicos poderão ter maior impacto e estarem mesmo condicionados por qualificações, protocolos, práticas de monitorização, requeridos por boas práticas do setor ou por requisitos legais aplicáveis.

Os fatores sociais e psicológicos podem ter também um papel importante no ambiente considerando a operacionalização dos processos independentemente dos P&S fornecidos. Estes têm maior impacto em P&S que são fornecidos em situações delicadas e de grande pressão ou em ambiente hostil, como por exemplo Organizações que prestam serviços na área da segurança e emergência, aviação e transportes em geral, atendimento em algumas áreas de saúde ou até ensino.

Para aplicar esta secção, a Organização tem que determinar os fatores relevantes para a conformidade dos seus P&S e operacionalização dos seus processos, assegurar que estão presentes e mantê-los.

O **ruído** presente no bloco operatório (BO) é provocado pelos equipamentos aí existentes, como por exemplo, os alarmes sonoros dos monitores de sinais vitais, dos ventiladores e das bombas infusoras e o produzido pelos aparelhos de aspiração e de ar condicionado e pelos motores elétricos ou pneumáticos. Também a conversação entre os vários profissionais da equipa e os toques do telefone são fonte importante de ruído.

Estes ruídos podem tornar-se desconfortáveis para doentes e profissionais, constituem uma distração passível de interromper os cuidados aos doentes, podem ocasionar irritabilidade e fadiga, interferem na concentração e na qualidade da comunicação, reduzindo a sua efetividade e dificultando a compreensão do conteúdo da mensagem e podem potencializar a ocorrência de erros.

Numa empresa gráfica, ou noutras atividades cujo controlo de aspeto e cor seja determinante, o nível de **iluminância** e a sua qualidade podem ser determinantes para os resultados do controlo do produto. Principalmente se esse controlo é visual e feito por trabalhadores, seja na linha de produção, seja num posto de controlo da qualidade, é relevante especificar e manter, no tempo, níveis de iluminância constantes e o mesmo tipo de iluminação nesses locais.

Num posto de atendimento as condições **ergonómicas, temperatura e ruído** são essenciais para o conforto do trabalhador e compreensão acústica do pretendido pelo cliente ou utente..

Demonstração de conformidade

As condições ambientais para a operacionalização dos processos e para a conformidade dos P&S, incluindo os requisitos legais aplicáveis, estão determinadas e são mantidas.

Ao planear a operacionalização de um processo ou introduzir o fornecimento de P&S, são identificados quais os fatores ambientais que devem ser mantidos e como o devem ser: por exemplo, manutenção de equipamentos AVAC, calibração de sondas de temperatura, utilização de vestuário adequado, rotinas de higienização e desinfeção.

A Organização demonstra que está a alcançar os resultados desejados com o ambiente que definiu como necessário, para a operacionalização dos processos.

Nas atividades de manutenção da infraestrutura, existem ações para manter o ambiente necessário – por exemplo, limpeza das luminárias, controlo de qualidade do ar, se aplicáveis.

Na medida aplicável, existem registos da manutenção dos fatores ambientais determinados.

Comparação com a edição anterior

Alteração da designação de Ambiente de Trabalho (6.4 da versão 2008) para Ambiente para a operacionalização dos processos (Secção 7.1.4 da versão 2015). Embora modificado ligeiramente em relação à secção 6.4 da versão 2008, a intenção, os requisitos e a interpretação são os mesmos.

7.1.5 Recursos de monitorização e medição

Aplicação

7.1.5.1 Generalidades

Os requisitos para a monitorização e medição, a todos os níveis do SGQ e seus processos, são definidos em 9.1.1 onde, entre outros, se requer que sejam determinados os métodos necessários para assegurar resultados válidos. Os métodos de monitorização e medição podem usar recursos de M&M, e a sua seleção é uma componente que pode contribuir decisivamente para assegurar a validade dos métodos de M&M.

A secção 7.1.5 trata apenas dos recursos de monitorização e medição que são usados para verificar a conformidade do produto e do serviço com os requisitos. Convém relembrar que nem todas as operações de monitorização e medição efetuadas no produto e no serviço são efetivamente usadas para determinar a conformidade do produto.

A Organização deve identificar os recursos que necessita para assegurar resultados válidos e fiáveis, que permitam a tomada de decisão sobre a conformidade do produto com confiança. Estes recursos podem compreender instrumentos de medição, *software*, amostras ou padrões visuais, materiais de referência, aparelhos auxiliares ou a combinação destes. Os instrumentos de medição chamam-se frequentemente equipamentos ou dispositivos.

São exemplos balanças, termómetros, multímetros, paquímetros, cronómetros, sondas de temperatura, manómetros, sonómetros, contadores, câmaras de segurança química ou biológica, etc.

São também exemplos sondas, instrumentação, equipamentos e software incorporados em equipamentos de produção que asseguram a regulação de parâmetros do processo com influência direta nas características do produto: estufa ou forno, prensa, coluna de separação, instrumentação e software associado. Se as medições por ele efetuadas forem usadas para determinar a conformidade dos P&S, devem ser considerados nesta secção.

Aqui é importante clarificar os conceitos de monitorização e medição:[18]

18 • 3.11.3 e 3.11.4 da ISO 9000:2015

- **Monitorização –** Determinação do estado de um sistema, processo, produto ou serviço;
- **Medição –** Processo para determinar um valor.

A monitorização pode compreender diferentes métodos:

- **Observação direta**, que pode incluir a utilização de equipamentos, como lupas, câmaras de vídeo, equipamento de gravação, etc.
- **Medições contínuas ou periódicas** de características do produto ou de parâmetros do processo que tenham influência direta nas características do produto, utilizando recursos de medição como balanças, paquímetros, manómetros, sondas de temperatura, nas atividades de medição.

Na observação, não estando envolvida a medição de características, a Organização tem que assegurar que, quando utiliza um equipamento, este está em bom estado de funcionamento e, como tal, apto ao uso. Isto é feito atuando sobre o equipamento de forma preventiva – planeando ações de manutenção periódica sempre que tal seja pertinente – e curativa, no caso de avaria, verificando o seu funcionamento para assegurar a sua adequação contínua. A Organização pode tratar o recurso de monitorização no âmbito da secção 7.1.3 Infraestrutura, sendo necessária a retenção de informação documentada que demonstre a adequação continuada do recurso à monitorização em causa.

As pessoas podem ser o meio para assegurar verificação da conformidade. É o caso da inspeção visual feita para selecionar categorias de um produto, verificar a conformidade com padrões, assegurar que o empratamento de uma refeição num restaurante cumpre as especificações, etc. A obtenção de resultados válidos é assegurada nestes casos pelo uso de pessoas competentes ou qualificadas para o efeito, o que é tratado em 8.5.1 alínea e) e na secção 7.2 que lida com a determinação das competências e dos requisitos para as garantir.

Os padrões de comparação ou materiais de referência usados para verificar a conformidade dos P&S devem ser adequados e mantidos em boas condições. Pode ser necessário definir prazos de validade e rotinas de inspeção da sua integridade, bem como as condições para o seu uso e proteção.

Algumas Organizações realizam *surveys*, inquéritos, questionários, exames e avaliações, técnicas estatísticas como parte integrante dos seus métodos de monitorização e medição. Mais uma vez se relembra que as questões associadas à validade dos métodos M&M são abordadas na perspetiva da secção 9.1 “Monitorização, medição, análise e avaliação”, e dos requisitos necessários para assegurar que esses métodos produzem resultadas válidos.

Na medição e na monitorização contínuas ou periódicas, em que existe uma medição de características do produto ou serviço inerente à garantia da sua conformidade com um requisito, para assegurar a adequação do recurso é necessário assegurar, para além da manutenção de estado e bom funcionamento, a validade das medições efetuadas.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR
7. SUPORTE

Os recursos determinados devem ser adequados ao uso pretendido, ou seja, devem ser selecionados em função das necessidades metrológicas, como seja a exatidão requerida, a gama de medição, a operação de medição, as condições em que é efetuada, eventual incerteza requerida, etc. Devem também ser consideradas as condições em que vão ser usados, para determinar a robustez do equipamento face a deteriorações, mau uso, proteção contra intervenções que os desajustem, etc.

Onde for necessário definir critérios de aceitação para o equipamento de medição, é importante que estes sejam estabelecidos com base no valor pretendido para medição e seu intervalo de medição.

Devem ser considerados requisitos aplicáveis, determinados pelo cliente, legais ou outros determinados pela Organização. Alguns equipamentos estão abrangidos por metrologia legal.

Para assegurar a adequação ao uso pretendido, pode ser necessário definir instruções para a sua utilização e assegurar a qualificação do pessoal que lida com esses equipamentos.

Muitas vezes o recurso em questão é, ou inclui, software com funcionalidades de monitorização ou medição, que deve ser igualmente objeto de controlo, tornando-se normalmente necessário validar a edição do software em utilização, de forma a demonstrar a sua capacidade de proporcionar resultados válidos. Um exemplo é a utilização de sistemas informatizados para medir aspetos temporais do produto, tornando-se relevante salvaguardar a sua capacidade para a medição correta da grandeza tempo.

É legítimo controlar apenas uma vez o software com funcionalidades de monitorização ou medição, desde que se garanta que não há alterações na sua versão nem na infraestrutura onde é operado (hardware).

A Organização deve reter informação documentada para evidenciar que os recursos são determinados e usados de modo a assegurar a contínua adequação ao seu propósito.

7.1.5.2 Rastreabilidade da medição

Quando a rastreabilidade da medição é um requisito – por exemplo requisito legal ou normativo, de um cliente ou método - ou é considerada pela Organização como parte essencial para proporcionar confiança na validade dos resultados das medições – pela sensibilidade da medição, pela relevância do resultado, ou outro - o equipamento de medição deve ser:

- Verificado ou calibrado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada. Exemplo: Se calibrados por laboratório acreditado, os padrões usados nas calibrações/ensaios são rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais.

Se verificado na Organização, por comparação com um equipamento calibrado ou pela utilização de padrões calibrados em laboratório acreditado, também são rastreáveis a esses padrões.

- Identificado para permitir determinar os respetivos estados de calibração. Exemplo: identificação através etiqueta, por cor, por estados de calibração: calibrado, fora de serviço, com restrições, etc.
- Salvaguardados de ajustamentos, danos e deterioração que possam invalidar o estado de calibração e os subsequentes resultados de medição.

O resultado de cada ação de calibração ou verificação do equipamento deve ser analisado pela Organização face a critérios previamente definidos e compatíveis com as tolerâncias das especificações dos produtos controlados pelo equipamento, devendo ser mantida "informação documentada" dessas análises. Estes critérios dependem dos requisitos do objeto da medição, em particular da tolerância para a medida. Cada equipamento deve apenas ser libertado para utilização quando essa análise evidenciar a aptidão do equipamento.

Quando os resultados de uma calibração ou verificação mostram que o equipamento não está conforme com os seus requisitos – logo não está apto - e portanto os resultados das suas medições podem não ser válidos e fiáveis, a Organização tem de analisar qual o impacto da não aptidão do equipamento sobre as medições realizadas antes da calibração ou verificação onde se detetou a sua não aptidão. Em função deste impacto, é necessário decidir sobre como atuar sobre o produto ou serviço que possa ter sido libertado indevidamente.

A Organização opta pela calibração ou verificação do equipamento considerando os requisitos aplicáveis à medição e incluindo a existência de enquadramento legal relativo à verificação legal. Por exemplo, uma Organização pode decidir realizar, entre duas calibrações de um determinado equipamento, uma verificação intercalar recorrendo a um padrão para garantir que este se mantém apto.

É importante relembrar a diferença entre verificação e calibração:

- **Calibração** – Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção dum resultado de medição a partir duma indicação. (Ver VIM 3ª edição, 2012, 2.39).

  O termo calibração é muitas vezes usado para ensaios, por exemplo, calibração de uma estufa ou frigorífico que na verdade é um ensaio de perfil térmico.
- **Verificação** – Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados. (Ver VIM 3ª edição, 2012, 2.44)

  Como resultado de uma verificação é conhecido o erro face a um padrão. A incerteza não é estimada.

A norma NP ISO 10012:2005, "Sistemas de gestão da medição. Requisitos para pro-

cessos de medição e equipamento de medição" pode ser usada pelas Organizações para implementar um sistema metrológico adequado ao tipo e extensão de medições que necessita.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra que determinou os recursos de monitorização e medição com as características adequadas para assegurar resultados válidos e fiáveis da conformidade dos P&S.

A Organização demonstra que determinou os requisitos de cliente e legais aplicáveis a esses recursos, se existentes.

Os recursos são disponibilizados, identificados, usados e mantidos de modo adequado para o uso pretendido. Na medida necessária, são planeadas a atividades de manutenção preventiva, intervenções curativas, verificação ou calibração; são definidas instruções para a sua correta utilização e preservação e é assegurada a qualificação das pessoas que asseguram o uso pretendido e adequado.

Como evidência da adequação ao propósito dos recursos de monitorização e medição, a Organização retém informação documentada apropriada que demonstra a adequação dos equipamentos ao fim pretendido:

- Especificação dos recursos de monitorização e medição, incluindo os requisitos determinados como aplicáveis;
- Certificados de calibração;
- Relatórios de perfil térmico;
- Registos que evidenciam a aceitação do equipamento de medição como apto para o uso;
- Registos de verificações;
- Registos de análise dos resultados de calibração e verificação;
- Registos de manutenção preventiva e intervenções curativas;
- Registos de verificação dos padrões ou amostras visuais.

Os equipamentos devem estar identificados com uma referência única, por exemplo pelo número de série ou número interno, e com o seu estado de aptidão, para não serem usados de forma inadequada.

Comparação com a edição anterior

O 7.1.5 da ISO 9001:2015 refere-se a "recursos" de monitorização e medição, enquanto na versão de 2008, o 7.6 dizia respeito apenas a "equipamentos" de monitorização e medição que, por sua vez, na edição de 2000 eram designados de dispositivos.

Esta norma clarifica agora que a rastreabilidade a padrões internacionais de medida só se aplica quando é um requisito do cliente, legal ou determinado como essencial pela Organização para assegurar resultados válidos sobre a conformidade do produto ou serviço em relação a requisitos especificados.

Ligações relevantes

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
5.1 Liderança e compromisso
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
6.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
7.2 Competências
8 Operacionalização
9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação
9.3 Revisão pela gestão
10.1 Melhoria - Generalidades

7.1.6 Conhecimento organizacional

A secção 7.1.6 é nova na ISO 9001:2015 e pretende enquadrar o conhecimento organizacional como um recurso fundamental de suporte ao SGQ e ao alcance dos resultados pretendidos. Pela sua novidade, é feita aqui uma apresentação mais aprofundada do tema da gestão do conhecimento nas Organizações.

Algumas Organizações adotaram já práticas sistematizadas de gestão de conhecimento, enquanto outras começam agora a despertar para a necessidade de introduzir o tema nas suas Organizações. As necessidades de conhecimento e da sua gestão variam em função do contexto e podem ser muito diferenciadas.

A aplicação dos requisitos desta secção poderá ter grande impacto na capacidade da Organização reter, aceder, disponibilizar e valorizar o conhecimento, potenciando a sua utilização em prol da inovação, da qualidade e da competitividade, tendo por fim a criação de valor para a Organização.

Para aquelas Organizações que vão iniciar a aplicação dos requisitos desta secção sem experiência anterior, relembramos que, na ISO 9001, há sempre um ponto de partida a partir do qual são introduzidas melhorias decorrentes dos resultados da aplicação, da experiência e aprendizagem, que potenciam o desenvolvimento das práticas adotadas, a sua melhoria e a contribuição para o alcance dos resultados.

Aplicação

A aplicação de uma abordagem por processos, através do ciclo PDCA, permite contextualizar a gestão do conhecimento como recurso e também como suporte à prossecução dos objetivos da qualidade e à geração de valor.

A Organização deve encorajar a gestão do conhecimento organizacional como suporte ao seu sistema global de gestão. Para tal, deve promover a aquisição, prevenir a perda e disponibilizar o conhecimento organizacional necessário para garantir a conformidade dos P&S, o melhor aproveitamento de oportunidades e o eficaz tratamento dos riscos.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

O conhecimento organizacional consiste no conhecimento específico da Organização, que resulta da experiência pessoal e coletiva, e que, de forma explícita ou não, pode ser posto em prática para o cumprimento dos objetivos estratégicos e operacionais. O conhecimento organizacional pode residir nas pessoas, estar registado em suportes físicos ou digitais, ou ser refletido em processos, P&S da Organização. Por exemplo, a documentação de um processo de produção de receitas de produtos farmacêuticos ou alimentares é conhecimento organizacional. Outro exemplo de conhecimento organizacional é a experiência das pessoas associada aos produtos, serviços e processos da Organização.

A Organização, tal como previsto na secção 7.1.6, deve:

- Determinar o conhecimento necessário para a operacionalização dos seus processos e para garantir a conformidade dos P&S;
- Garantir a manutenção e acessibilidade do conhecimento, na extensão necessária;
- Considerar o conhecimento existente à data e identificar medidas ou ações a tomar para definir como obter ou aceder a conhecimento adicional, complementar ou atualizado, quando avalia as mudanças nas necessidades e as tendências, considerando o contexto em que se insere.

A partir das orientações referidas nas Notas 1 e 2, bem como no Anexo A, importa considerar uma abordagem sistémica do conhecimento organizacional, em que a amplitude dos requisitos e a sua interligação a outras secções justificam uma avaliação holística, principalmente no sentido de identificar se a Organização tem ou obtém os recursos e processos necessários para:

- Prevenir a perda de conhecimento que possa ocorrer em diversas situações, como por exemplo na rotação de pessoas ou por dificuldade na retenção e partilha de informação;
- Encorajar a Organização a adquirir conhecimento, nomeadamente através da aprendizagem a partir da experiência, de "*mentoria*" e de *benchmarking*;
- Manter a validade e disponibilidade do conhecimento através de, por exemplo, plataformas informáticas com possibilidade de pesquisa e de interação sobre o conhecimento recolhido.

Pretende-se, assim, que a Organização determine o conhecimento para a operacionalização dos seus processos e para garantir a conformidade dos P&S. Mais ainda, requer que este conhecimento seja disponibilizado no momento e no formato adequados para reagir com sucesso à mudança, reduzir o risco, aproveitar oportunidades e produzir P&S conformes, e que dê resposta às necessidades e expetativas das suas partes interessadas.

A reação à mudança envolve, ela própria, uma contínua avaliação do conhecimento organizacional existente no sentido de identificar novas necessidades de conhecimento.

A aquisição de conhecimento pode ter lugar internamente, através da aprendizagem decorrente da própria atividade da Organização, da análise crítica de trabalho realizado, troca formal ou informal de informação e conhecimento entre colegas. O conhecimento pode, ainda, entrar na Organização através de ações de vigilância, de formação, de exercícios de *benchmarking* com outras Organizações, participação em equipas inter-organizacionais, participação em feiras, etc.

A avaliação deve basear-se na análise da conformidade com os requisitos da secção 7.1.6 e das ligações com os requisitos constantes de outras secções. Por exemplo, a avaliação deve considerar se a Organização assegura e mantém infraestruturas, incluindo as de equipamento, hardware, software e TIC relevantes para a gestão do conhecimento (secção 7.1.3).

A avaliação pode considerar que o conhecimento organizacional assume relevância para outros sistemas de gestão, designadamente na gestão da inovação em Organizações certificadas noutros referenciais normativos, por exemplo através da aplicação da NP 4457:2007.

Demonstração de conformidade

O conhecimento organizacional pode situar-se em dois planos - tácito e explícito - exigindo o recurso a diferentes técnicas e métodos de avaliação da sua gestão na Organização, tais como a implementação e aplicação de práticas para:

- Identificação do conhecimento organizacional existente e necessário, como por exemplo através de diagnóstico, auditorias de conhecimento, inteligência competitiva;
- Aquisição do conhecimento necessário tais como como a participação em redes interorganizacionais, formação, "*mentoria*", etc.;
- Retenção do conhecimento organizacional através da existência de bases de dados de boas práticas, práticas de entrevista de saída dos colaboradores, etc.;
- Disponibilização do conhecimento através de plataformas sociais corporativas, intranets, wikis, etc.;
- Partilha de conhecimento, facilitando *brown bag lunches*, sessões de avaliação de projetos, comunidades de prática, etc.;
- Validação e manutenção do conhecimento organizacional, através de ações de *benchmarking*, *benchlearning* ou ferramentas sociais, por exemplo.

Atendendo à abrangência deste requisito e sua articulação com outros requisitos, as técnicas de avaliação deverão ser de diferentes tipos, recorrendo a análise de documentação, à observação de práticas, à demonstração de ferramentas de software, à entrevista, etc. Os critérios associados à amostragem deverão também considerar os diferentes tipos de conhecimento, de intervenientes no sistema de gestão e a sua relevância para o desempenho do SGQ da Organização.

Ligações relevantes

O conhecimento organizacional e sua gestão, incluindo a manutenção e acessi-

bilidade, podem interagir com todas as atividades da Organização, podendo ser considerado transversal aos processos do SGQ e da informação que neles circula. Pela novidade da explicitação deste recurso na ISO 9001, e sua aplicação nas Organizações que ainda não têm abordagens à sua gestão, apresentamos aqui uma descrição mais pormenorizada das suas interações no âmbito do SGQ:

Contexto da organização:

O conhecimento constitui um dos fatores ou condições relevantes passível de influenciar a capacidade competitiva e prospetiva da Organização (4.1, com referência explícita ao termo "*knowledge*" na Nota 3);

A informação decorrente da compreensão das necessidades e expetativas das partes interessadas é uma fonte a considerar na gestão do conhecimento (4.2);

O âmbito, os processos do SGQ e sua documentação, incluindo as interações e os recursos previstos, permitem a identificação de elementos-chave da gestão do conhecimento na Organização (4.3, 4.4).

Liderança:

A liderança da Organização deve enquadrar o conhecimento como um recurso para a prossecução da sua intenção estratégica, assegurando a sua disponibilização e a integração dos requisitos específicos associados à secção 7.1.6 nos processos da Organização (5.1.1 e) c) e 5.2.1 c)).

A gestão de topo deve demonstrar o seu compromisso com o SGQ, podendo incluir, na medida determinada como necessária, o apoio e definição de atribuições de responsabilidades pelo tema do conhecimento organizacional (5.1.1 h) e j) e 5.3).

Planeamento:

A Organização deve determinar os recursos, incluindo o conhecimento organizacional, de que necessita para suportar as ações de valorização de oportunidades, a avaliação de riscos e os objetivos da qualidade (6.1. e 6.2, em especial 6.2.2 b).

A Organização deve planear as alterações do SGQ necessárias e para tal considerar os recursos disponíveis, incluindo o conhecimento organizacional (6.3 c).

Suporte:

A Organização deve considerar as capacidades e constrangimentos referentes aos recursos internos existentes, incluindo o conhecimento organizacional, assim como as necessidades em termos de fornecedores ou atores externos, como por exemplo: outras fontes de informação, acesso a "produtores" de conhecimento, como as universidades ou centros de investigação, fornecedores, clientes, etc.; (7.1.1);

A Organização deve assegurar e manter infraestruturas, incluindo as de equipamento, hardware, software e TIC (7.1.3). Tendo em conta que a gestão de conhecimento

se apoia frequentemente na aplicação de ferramentas e sistemas de informação, este aspeto deve ser avaliado;

A documentação pode constituir uma fonte de informação de suporte à gestão do conhecimento (7.5);

As competências das pessoas (7.5) estão intimamente ligadas ao conhecimento organizacional.

Operações:

Os requisitos para P&S podem constituir *inputs* para a gestão do conhecimento, em especial os que decorrem da interação e comunicação com clientes e utilizadores, assim como os que resultam das atividades de design e desenvolvimento (8.2 e 8.3). Por exemplo, os desenhos, modelos, especificações, códigos, etc., constituem elementos formais, codificados de conhecimento existente na Organização.

O conhecimento existente na Organização deve ser protegido e salvaguardado, aplicando regras de confidencialidade e de propriedade intelectual, sempre que adequado (8.4 e 8.5).

Medição, monitorização, análise e avaliação:

Os processos de monitorização e medição, análise e avaliação, a avaliação da satisfação do cliente, os resultados de auditorias internas produzem dados e informação que podem estar na base da criação de conhecimento crítico para a Organização, tanto para deteção de R&O, como para o melhor planeamento de atividades futuras e para a melhoria da conformidade dos produtos e serviços da Organização (9.1, 9.2).

Melhoria:

A gestão de conhecimento deve considerar e integrar as oportunidades de melhoria identificadas, fomentando a sua articulação com o conhecimento organizacional disponível ou a adquirir, disseminando as lições aprendidas daí decorrentes (10).

Comparação com a edição anterior

Esta é uma nova secção que visa garantir que a Organização cria condições para identificar e gerir o conhecimento organizacional na base do cumprimento dos restantes requisitos normativos. O conceito de conhecimento organizacional foi introduzido de modo a assegurar a obtenção e manutenção do conhecimento necessário (Doc. ISO TC 176 - *Summary of Changes*).

Alguns exemplos:

Liderança e Gestão do Conhecimento Organizacional

A gestão do conhecimento implica a existência de uma coordenação efetiva entre as várias áreas da Organização e deve ser promovida, em função da dimensão e da complexidade da Organização, por uma equipa com funções e processos definidos. De acordo com a American Productivity & Quality Center (APQC), poderão existir vários níveis de responsabilidade e de intervenção:

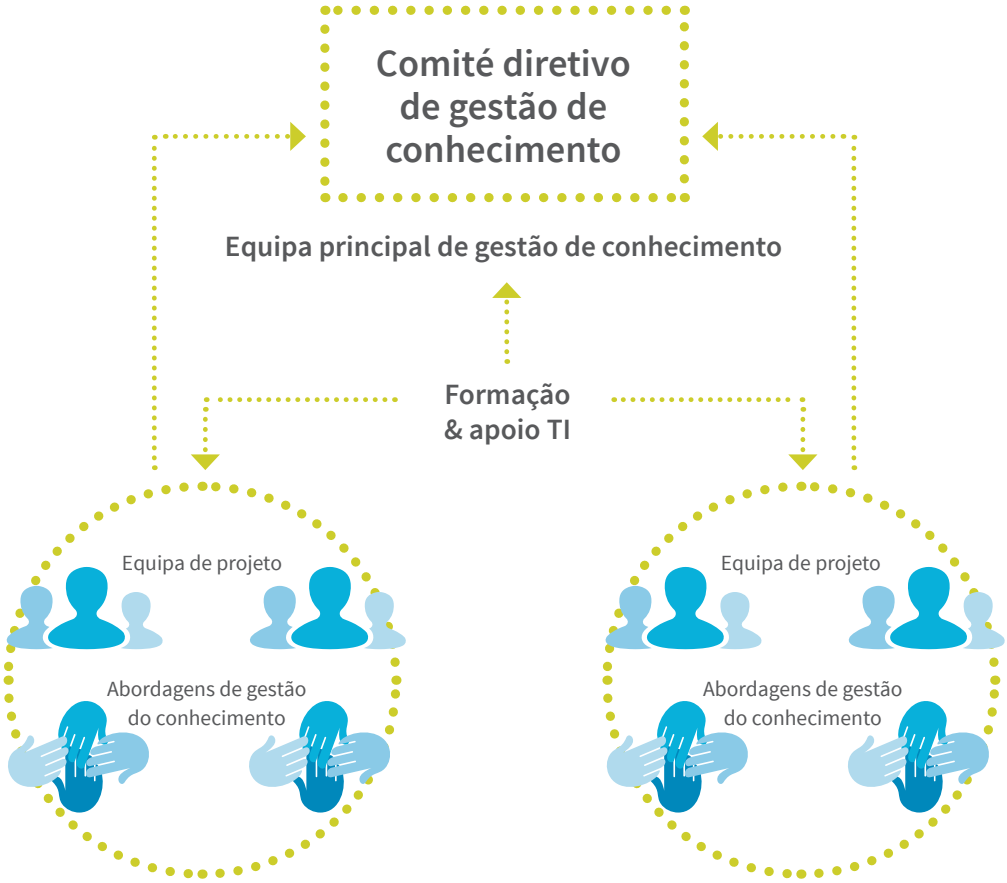


Figura 16: Níveis de responsabilidade e de intervenção na gestão do conhecimento.

Fonte: APQC, American Productivity & Quality Center. (2010). Knowledge Management Program Governance in COTEC Portugal (2014). Ferramentas de Gestão do Conhecimento: Principais Critérios de Seleção. Lisboa: COTEC Portugal. ISBN:978-989-95583-5-9.

Diagnóstico e gestão do conhecimento organizacional

É boa prática apoiar a gestão do conhecimento organizacional na aplicação de um diagnóstico[19] que permita caracterizar a situação da Organização, identificando aspetos de natureza cultural, estratégicos e operacionais, de que aqui damos um exemplo ilustrativo.

Elementos de um diagnóstico de gestão do conhecimento, a partir de um exemplo de uma empresa do setor da construção

EIXO DE DIAGNÓSTICO	TEMA A ABORDAR EXEMPLOS
AQUISIÇÃO DE CONHECIMENTO	A minha empresa é capaz de ◤ Utilizar informação de projetos concluídos para melhorar projetos futuros ◤ Gerar novo conhecimento a partir de conhecimento existente ◤ Adquirir conhecimento sobre os seus clientes, parceiros ou outros atores relevantes na sua envolvente
CONVERSÃO DE CONHECIMENTO	A minha empresa é capaz de ◤ Transferir conhecimento organizacional para as pessoas ◤ Absorver conhecimento das pessoas para a empresa ◤ Integrar diferentes fontes e tipos de conhecimento
APLICAÇÃO DE CONHECIMENTO	A minha empresa é capaz de ◤ Aplicar conhecimento obtido a partir de erros ◤ Tirar partido de novo conhecimento ◤ Ligar fontes de conhecimento a problemas e desafios
CULTURA ORGANIZACIONAL	Na minha empresa as pessoas são encorajadas a ◤ Encontrar novos métodos para a realização de tarefas ◤ Interagir com os seus colegas ◤ Sugerir ideias para novas oportunidades

19 • No caso da inovação, a organização pode adotar o sistema de *innovation scoring* (www.innovationscoring.pt) que inclui também uma questão especificamente orientada para avaliar se a organização dispõe de estruturas adequadas de gestão do conhecimento (Questão 24). No caso da gestão do conhecimento, recomenda-se que a organização proceda à avaliação crítica face às necessidades que tem, às perspetivas de desenvolvimento e aos riscos e oportunidades que enfrenta.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO	A minha empresa tem tecnologia para ◤ Colaborar com outras pessoas dentro da empresa ◤ Mapear a localização de tipos específicos de conhecimento ◤ Recuperar e utilizar conhecimento sobre as suas operações/processos
ESTRUTURA ORGANIZACIONAL	A estrutura organizacional da minha empresa... ◤ Facilita a criação de novo conhecimento ◤ Promove a interação e a partilha de conhecimento ◤ Facilita a descoberta de novo conhecimento
EFICÁCIA DA GESTÃO DO CONHECIMENTO	Nos últimos 3 anos, a minha empresa, melhorou a sua capacidade para... ◤ Simplificar as suas operações e processos de construção ◤ Reforçar a qualidade dos serviços contratados e das instalações construídas ◤ Introduzir métodos e serviços inovadores na construção

Fonte: Kale, S. e Karaman, A. A diagnostic model for assessing the knowledge management practices of construction firms, KSCE Journal of Civil Engeneering, 2012, páginas 526 a 537, in COTEC Portugal (2014). Gestão do Conhecimento. (2.ª ed.). Lisboa: COTEC Portugal. ISBN: 978-989-95583-3-5.

7.2 Competência

Resultados pretendidos

A Organização determina, adquire, desenvolve e assegura as competências das pessoas necessárias para o bom desempenho e eficácia do SGQ.

Aplicação

As pessoas são recursos essenciais para o desempenho do SGQ.

A norma usa a expressão “pessoas sob o controlo da Organização” para se referir a todas as pessoas que podem ter um impacto no SGQ, internas, independentemente do vínculo contratual, ou externas, mas que estejam a atuar sob o controlo da Organização. Estão incluídas as pessoas que trabalham na Organização em regime de trabalho temporário ou que realizam processos e funções contratados a fornecedores externos, e para as quais é necessário determinar ou especificar competências.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

No caso dos fornecedores externos, em 8.4.3, é requerido que a Organização lhes comunique os seus requisitos de competência ou de qualificações necessárias, conforme aplicável.

É fundamental que as pessoas possuam competências consistentes com as funções, responsabilidades e autoridades que lhes são atribuídas para serem bem-sucedidas, contribuírem para um sistema de gestão eficaz e para a melhoria.

Competência define-se como a "capacidade de aplicar conhecimentos e habilidades para alcançar os resultados pretendidos".

A Organização deve determinar quais as competências que necessita no âmbito do SGQ. Os requisitos de competência devem ser especificados em termos de educação, formação e experiência. Muitas profissões têm requisitos de qualificação definidos por lei ou regulamentação aplicável. Deve assegurar que são determinadas as competências necessárias para o controlo da produção e da prestação do serviço (8.5.1 alínea h), que pode incluir a qualificação de pessoal nos denominados processos especiais.

A ISO 10018, que estabelece linhas de orientação para o envolvimento e competência das pessoas, pode ser utilizada para uma abordagem mais sistematizada a este tema. Nela é referido ser boa prática que as competências sejam determinadas em função das responsabilidades e autoridades atribuídas, e que os requisitos de competência podem também incluir o cruzamento com a estratégia organizacional, os valores da Organização, planos de negócio, políticas e reações de partes interessadas, tais como clientes.

Uma vez determinados os requisitos de competência, a Organização deve garantir que as pessoas possuem as competências necessárias.

Para cumprir este requisito da ISO 9001:2015, a Organização poderá implementar um processo de avaliação dos níveis atuais de competência das pessoas, identificando quaisquer limitações ou lacunas. A aplicação de métodos de avaliação do desempenho, o retorno da informação de partes interessadas, tais como clientes (reclamações, índices de satisfação do cliente), as auditorias internas, são exemplos de entradas para esse processo de avaliação.

Quando uma pessoa assume novas funções na estrutura, a Organização deverá garantir a reavaliação das suas competências para essas novas funções.

Onde aplicável, a Organização deve tomar medidas para que as pessoas adquiram as competências necessárias e avaliar a eficácia das ações tomadas para desenvolver essas competências.

A ISO 9001:2015 fornece exemplos de ações aplicáveis: formação, orientação (p. ex., *coaching, mentoring*), reafectação das pessoas, recrutamento externo, interno ou contratação de pessoas externas competentes. A eficácia das ações empreendidas deve ser determinada.

As Organizações devem reter informação documentada, registos, como evidência das competências. Um certificado de participação num curso pode não ser uma

evidência suficiente da competência da pessoa, podendo ter de ser complementado por evidência que passou numa avaliação de conhecimentos, ou numa avaliação efetuada em contexto de trabalho que avalia que a pessoa sabe aplicar esses conhecimentos. Outro exemplo de evidência possível: para um trabalhador promovido, existem registos dos formadores internos envolvidos na sua formação no posto de trabalho, que confirmam que esse trabalhador adquiriu as competências necessárias e está apto para desempenhar a função de forma autónoma. As avaliações de desempenho eventualmente existentes podem também ser uma fonte de informação sobre as competências adquiridas e aplicadas pelas pessoas.

EXEMPLOS DE BOAS PRÁTICAS

Implementar um processo desenvolvimento de competências baseado na metodologia PDCA (fonte consultada: NP EN ISO 10018):

- Análise das necessidades de competência e planeamento da aquisição das competências pelas pessoas - *Plan*;
- Implementação das ações planeadas com vista a atingir os objetivos de competência necessárias das pessoas - *Do*;
- Verificação da eficácia das ações implementadas, comparando os resultados da aquisição de competências pelas pessoas com os objetivos planeados – *Check*;
- Avaliação da necessidade de melhorias de competência, caso aplicável ou, na sequência da identificação de novas necessidades de competência pelas pessoas – *Act*.

Na análise das necessidades e planeamento da aquisição de competências, considerar o planeamento futuro a um nível estratégico que influencia as necessidades futuras, nomeadamente:

- Objetivos e requisitos baseados na orientação estratégica da Organização;
- Atividades e responsabilidades definidas;
- Prazos para a aquisição de competência;
- Recursos necessários.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

Há vários caminhos que podem ser incluídos num plano de aquisição e desenvolvimento de competências a nível individual, que não passam exclusivamente pela formação em sala e que podem ser valorizados pela Organização para potenciar a aprendizagem aos vários níveis da Organização:

- Participação na resolução de problemas;
- Aprender com os outros no quotidiano através da observação, cópia e repetição;
- Feedback obtido dos outros;
- Trabalho em rede através da transferência da informação e do conhecimento;
- Autoestudo e *e-learning*;
- Fóruns de debate e de ideias;
- Participação na definição e melhoria dos processos, procedimentos, na formulação da estratégia, etc.

Para isto, é importante a Organização criar uma cultura, um ambiente de trabalho e disponibilizar os recursos que fomentem o desejo pelo desenvolvimento das competências. Estas ações têm a vantagem de poderem ser planeadas e realizadas de forma descentralizada dentro da Organização, evitando a sua centralização numa estrutura ou num responsável.

Utilizar instrumentos de avaliação das competências, tais como listas de verificação ou grelhas de autoavaliação, para avaliar o estado atual e a evolução progressiva das competências da Organização, de uma equipa ou de um indivíduo pode ser uma boa prática para avaliar a eficácia das ações implementadas e identificar novas necessidades (a norma NP EN ISO 10018 fornece orientações).

Reconhecer os progressos obtidos de competência baseado no feedback às pessoas, por exemplo, através de entrevistas de avaliação ou da recompensa. A definição de “planos de carreira” poderá ser uma prática a adotar para fomentar o desenvolvimento das competências.

Demonstração de conformidade

As Organizações determinam os requisitos de competências para as pessoas sob o seu controlo cujo trabalho afeta o desempenho e a eficácia do SGQ (ex.: perfil de competências, avaliação do desempenho).

A Organização assegura que as pessoas têm a competência requerida.

A Organização retém evidências da competência das pessoas, com base na escolaridade, formação e competência.

Quando as pessoas não têm as competências requeridas, a Organização toma ações para adquirir essa competência.

Caso a Organização recorra a pessoas no âmbito da contratação a fornecedores externos, demonstra a determinação e o cumprimento dos requisitos (8.4.1) e a sua comunicação (8.4.3).

A eficácia das ações para adquirir competências é avaliada é demonstrada.

Exemplos de evidências possíveis:

- Planos de ações para a aquisição das competências, quando são identificadas limitações, deficiências ou lacunas, e provisão dos recursos para a sua implementação;
- Observação e entrevistas com os colaboradores para verificar as competências;
- Análise da eficácia das ações implementadas para alcançar a competência necessária; resultados da avaliação do desempenho, identificação de melhorias nos P&S, processos; eficácia de ações corretivas;
- Matrizes de competências que definam, para cada colaborador, as suas competências servindo assim de base para afetar as equipas de projeto com as competências necessárias para ir ao encontro dos requisitos do cliente;
- Planos de desenvolvimento de competências acordados com as pessoas revistos e atualizados.

Ligações relevantes

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
5.1 Liderança e compromisso
5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
6.3 Planeamento das alterações
8. Planeamento e controlo operacional
10.1 Melhoria - Generalidades

Comparação com a edição anterior

A nova secção apresenta algumas clarificações face à secção 6.2.2 da ISO 9001:2008, introduzindo algumas diferenças que convém referir.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

A secção 7.2 junta 6.2.1 Generalidades e 6.2.2 Competência, formação e consciencialização da ISO 9001: 2008. Os requisitos relativos à consciencialização (6.2.2 alínea d) passam a ser tratados, na edição de 2015, numa secção autónoma, 7.3 Consciencialização.

Os requisitos de competência, nesta edição, dizem respeito às pessoas cujas tarefas têm impacto no desempenho e eficácia do SGQ, não se limitando à sua capacidade de afetar direta ou indiretamente a conformidade com os requisitos do produto.

Ao referir-se às pessoas que realizam trabalhos sob seu controlo, a ISO 9001:2015 está a abranger pessoas internas ou externas que podem afetar a eficácia do sistema independentemente do vínculo contratual.

Por último, enquanto a secção 6.2.2 da ISO 9001:2008 requeria registos de educação, formação, habilidades e experiência, a secção 7.2 da ISO 9001:2015 requer informação documentada, registos, das competências das pessoas, i.e., da sua capacidade de aplicar conhecimentos e habilidades para alcançar os resultados pretendidos.

Em resumo, a aplicação desta secção poderá ter um grande potencial de desenvolvimento nas Organizações que utilizam pessoas em regime de trabalho temporário ou que realizam processos e funções contratadas, e onde não existe uma prática de determinação das competências requeridas, extensível a todas as pessoas que nelas trabalham.

Por outro lado, é também uma oportunidade para as Organizações avaliarem as necessidades de competência das pessoas cujas tarefas têm impacto no desempenho e eficácia do SGQ, incluindo a gestão de topo, e desenvolverem as competências das pessoas e da Organização com base nessa análise.

7.3 Consciencialização

Resultados pretendidos

As pessoas compreendem e estão conscientes da sua contribuição para a eficácia do sistema e melhoria do desempenho.

Aplicação

Esta secção específica que as pessoas devem estar conscientes da política da qualidade da Organização, dos objetivos da qualidade relevantes para as suas funções, do seu contributo para a eficácia do SGQ, dos benefícios da melhoria do desempenho e, por fim, das implicações das não conformidades com os requisitos do SGQ.

Estar consciente significa ter conhecimento, entender e manter presente na consciência, atuando em conformidade.

Tal como em 7.2, esta secção aplica-se às pessoas sob o controlo da Organização.

O resultado pretendido é que as pessoas saibam executar as suas tarefas e atividade-

des de modo a que estas contribuam para o alcance dos resultados pretendidos do SGQ e para a melhoria do desempenho, estando conscientes do impacto que pode causar um desvio da sua atividade face às disposições planeadas. As Organizações precisam determinar quem são essas pessoas que trabalham sob o seu controlo e identificar as formas mais adequadas de assegurar a sua consciência.

Podem ser usados diferentes meios para promover essa consciência: divulgar as informações e promover a sua compreensão, ações de sensibilização, formação, treino *on-the-job,* comunicação, auditoria interna, ou outras formas. Os métodos utilizados para proporcionar esta consciencialização podem assumir várias formas, consoante a dimensão, a cultura e a estrutura das Organizações. Os exemplos podem ser: reuniões individuais ou de equipa, apresentações em grupo, sessões de debate, entrevistas de avaliação, ações de sensibilização ou de formação e ainda outros meios de comunicação interna utilizando, por exemplo, *newsletters*, intranet, etc. Iniciar a consciencialização na fase de integração das pessoas recém-chegadas à Organização é uma boa prática.

Para que as pessoas estejam conscientes da política e dos objetivos da qualidade que lhes são relevantes, a consciencialização pode incluir:

- Promover a discussão da política para melhorar a sua compreensão, a sua importância e os seus benefícios para a Organização;
- Mostrar às pessoas a relação entre a política, os planos e controlos operacionais e a sua atividade;
- Explicar os objetivos da qualidade às pessoas e informá-las sobre os resultados da sua monitorização;
- Alinhar as atividades das pessoas com os objetivos organizacionais;
- Envolver as pessoas na criação e atualização de objetivos que tenham impacte no seu trabalho;
- Explicar as responsabilidades individuais no funcionamento eficaz dos processos do SGQ e na melhoria do seu desempenho;
- Envolver as pessoas no planeamento dos processos e na identificação dos R&O que lhes estão associados e definir as suas responsabilidades na obtenção dos resultados pretendidos;
- Informar as pessoas sobre as não conformidades que lhes estão associadas e interpretá-las como experiências úteis de aprendizagem, para prevenir a sua recorrência ou de potenciais não conformidades similares (“Lições aprendidas”).

Demonstração de conformidade

A Organização assegura a prestação da informação necessária e requerida para a consciencialização das pessoas no âmbito do SGQ.

As pessoas entrevistadas demonstram a consciência requerida para o desempenho das suas funções no âmbito do SGQ, o entendimento da política e dos objetivos a alcançar e o modo como o que fazem contribui para o seu alcance.

Sabem quais as implicações que um desvio aos requisitos do SGQ pode ter.

Ligações relevantes

5.1 Liderança e compromisso
5.2 Política
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
7.4 Comunicação
8.6 Libertação de produtos e serviços
8.7 Controlo de saídas não conformes
10 Melhoria

Comparação com a edição anterior

Trata-se de uma secção nova que autonomiza os requisitos relacionados com a consciencialização das pessoas, adquirindo uma posição de maior relevo. Na norma ISO 9001:2008 estes requisitos eram parte integrante de 6.2.2 Competência, formação e consciencialização, e limitavam-se à consciencialização do pessoal quanto à relevância e importância do trabalho que realizavam, e como o mesmo contribuía para os objetivos da qualidade da Organização.

A secção 7.3 da ISO 9001:2015 acresce novos requisitos: a extensão a todas as pessoas que trabalham sob controlo da Organização e a necessidade das pessoas estarem conscientes das implicações das não conformidades com os requisitos do SGQ.

Os requisitos de consciencialização na ISO 9001:2015 ganham uma maior relevância e autonomia, sendo-lhes atribuído uma secção.

7.4 Comunicação

Resultados pretendidos

A Organização comunica interna e externamente a informação relevante, no momento certo.

Aplicação e avaliação

A Organização deve determinar quais as matérias relevantes para o SGQ a comunicar interna e externamente. Posteriormente, deve definir quem e quando comunica, qual a audiência e o meio de comunicação.

Em qualquer Organização, as pessoas, incluindo a gestão de topo, despendem uma parte significativa do seu tempo a comunicar sobre assuntos relacionados com clientes, fornecedores, requisitos legais, P&S, problemas de qualidade, etc.

A comunicação interna entre os diversos níveis e funções da Organização tem como objetivo facilitar o entendimento, alinhamento e a cooperação de todos, para assegurar a implementação eficaz do SGQ.

Na comunicação externa podem ser considerados diversos destinatários: clientes e potenciais clientes, fornecedores, investidores, acionistas, sociedade, entre outros. A Organização deverá determinar as suas *partes interessadas* para a comunicação externa, no âmbito do SGQ.

Na secção 8.2.1 explicitam-se conteúdos específicos relacionados com a comunicação com o cliente, e em 8.4.3, com fornecedores. No entanto, a Organização pode tratar toda a sua comunicação em conjunto.

O grau de formalização e a necessidade de informação documentada para a comunicação interna e externa, embora não sendo um requisito da norma, depende da dimensão da Organização e da natureza das suas atividades, cabendo-lhe definir a metodologia mais adequada.

A Organização deve determinar:

a) O que comunicar: sobre os seus P&S, sobre as suas atividades, sobre o seu SGQ, sobre os seus resultados, etc.;

b) Quando e onde comunicar: periodicamente (*newsletter* mensal, uma reunião geral de colaboradores semestral), quando necessário, na intranet ou na página eletrónica, na comunicação social, nas embalagens dos produtos, publicidade, etc.;

c) A quem comunicar: às suas pessoas, aos seus clientes, aos seus fornecedores e parceiros, a outras partes interessadas no SGQ;

d) Como comunicar: pessoalmente, em reunião, por *newsletter*, no site ou redes sociais, como publicidade, em catálogos de produto, brochuras, folhetos, etc.;

e) Quem comunica: qual a função ou funções que têm a responsabilidade de comunicar.

A Organização deve determinar e assegurar a existência de requisitos de cliente ou legais aplicáveis à comunicação, tais como informação do produto, comunicação com Autoridades, comunicação em ações de contingência como as de recolha de produto, informação sobre livros de reclamação, informação ao comunicar aos clientes, etc.

A Organização pode considerar desenvolver um plano de comunicação interno e externo abrangendo toda a comunicação desenvolvida, seja ela relevante para o SGQ ou para os processos de negócio da Organização.

Demonstração de conformidade

A Organização:

- Identifica as comunicações internas e externas necessárias para o SGQ;
- Determina o que comunicar, quando comunicar, a quem comunicar, como e quem comunica;
- Decide relativamente a informação documentada necessária;
- Demonstra comunicações internas e externas efetuadas, que podem assumir a

forma de correio eletrónico, jornais internos, quadros de informação, materiais de apresentação, atas de reuniões, Intranet, website, publicações, *clipping*, entre outros meios.

A evidência da comunicação interna também pode ser obtida por entrevistas às pessoas da Organização, interrogando-as sobre os objetivos da qualidade, eventuais problemas da qualidade, planos de melhoria e necessidades dos clientes que estejam relacionados com as suas atividades.

Ligações relevantes

5.1 Liderança e compromisso
5.2 Política
5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
7.3 Consciencialização
8.2.1 Comunicação com o cliente
8.4.3 Informação para fornecedores externos
8.7 Controlo de saídas não conformes

Comparação com a edição anterior

O âmbito da comunicação é mais abrangente face ao exposto em 5.5.3 Comunicação interna na anterior versão da norma, sendo agora consideradas as comunicações internas e externas relevantes para o SGQ. Esta secção é mais exigente ao detalhar, também, o que deve ser considerado na determinação da comunicação.

7.5 Informação Documentada

Resultados pretendidos

A Organização suporta o seu SGQ e o alcance dos resultados pretendidos em informação documentada, controlada e atualizada.

7.5.1 Informação documentada | Generalidades

Aplicação

O conceito de informação documentada foi introduzido como parte da estrutura comum de nível alto (HLS) e nos termos comuns para normas de sistema de gestão (MSS), enfatizando agora que é informação em qualquer formato e meio de suporte, papel, magnético, disco de computador ou ótico, imagem, amostras, proveniente de qualquer fonte.[20]

O conceito de informação documentada engloba aquilo que anteriormente era

20 • ISO 9000:2015, 3.8

conhecido como documentos e registos. No seu Anexo A, a ISO 9001 clarifica que, onde nas edições anteriores eram referidos documentos, tais como manuais, instruções, procedimentos, especificações, planos da qualidade, etc., é agora usada a expressão "informação documentada".

Onde, nas anteriores edições era referidos registos, para falar de documentos que evidenciam a conformidade com requisitos, é usada agora a expressão reter informação documentada.

A Organização deve determinar a informação documentada que necessita para um SGQ eficaz. A ISO 9001:2015 define, em diversas secções, qual a informação documentada que requer e que a Organização deve assegurar. Compete à Organização determinar qual a informação que suporta o seu SGQ, em que meio, quais as fontes, quais os formatos. O documento "*Guidance on the requirements for document Information of ISO 9001:2015*", disponível publicamente no *site* da ISO/TC 176, fornece linhas de orientação para a determinação da informação documentada.

INFORMAÇÃO DOCUMENTADA QUE DEVE SER MANTIDA PELA ORGANIZAÇÃO REQUERIDA PELA ISO 9001:

- Âmbito do SGQ (4.3).
- Informação necessária para apoiar a operação dos processos (4.4). Exemplos: mapas de processo, fluxogramas de processo ou outras descrições de processos, aplicações informáticas que asseguram as etapas de processo e os registos da sua execução.
- Política da qualidade (secção 5).
- Objetivos da qualidade (secção 6.2).
- Informação documentada determinada como necessária pela Organização para a eficácia do SGQ (7.5.1).
- Informação documentada que define as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem prestados ou das atividades a serem desempenhadas e os resultados a serem alcançados no âmbito do controlo da produção e prestação do serviço (8.5.1).

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

7. SUPORTE

INFORMAÇÃO DOCUMENTADA REQUERIDA PELA ISO 9001:2015 QUE DEVE SER RETIDA PELA ORGANIZAÇÃO, REGISTOS:

- Informação documentada na medida adequada para ter confiança de que os processos estão a ser executados como planeado (4.4 e 8.1).
- Evidência de aptidão ao uso dos recursos de monitorização e medição (7.1.5.1).
- Registos de calibração ou verificação de recursos de monitorização e medição, quando requerida a rastreabilidade (7.1.5.2).
- Evidências de competência das pessoas (7.2).
- Resultados da revisão e/ou novos requisitos para os produtos e serviços (8.2.3).
- Informação documentada que demonstra conformidade dos produtos e serviços com os seus requisitos (8.1).
- Registos requeridos no âmbito do processo de design e desenvolvimento (8.3: 8.3.2, planeamento, 8.3.3 entradas, 8.3.4 controlo, 8.3.5 Saídas, 8.3.6 Alterações, incluindo autorizações).
- Registos da avaliação, seleção e monitorização de desempenho e reavaliação de fornecedores (8.4.1).
- Identificação dos produtos e/ou serviços e rastreabilidade quando aplicável (8.5.2).
- Registos de ocorrências com a propriedade do cliente ou fornecedor e de comunicação ao proprietário (8.5.3).
- Registos sobre alterações na produção ou prestação de serviço, incluindo autorizações (8.5.6).
- Registo da libertação de produtos e serviços para entrega ao cliente (8.6).
- Registos de saídas não conformes (8.7).
- Resultados da avaliação do desempenho e a eficácia do SGQ (9.1.1).
- Evidências da implementação do programa de auditoria e os respetivos resultados das auditorias (9.2.2).
- Evidências dos resultados da revisão pela gestão (9.3.3).
- Evidências da análise de causas das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas (10.2.2).
- Registos de não conformidade e ações corretivas (10.2.2).
- Registos determinados pelo cliente ou legais aplicáveis ao produto e ao serviço.
- Informação documentada que a Organização determina que é necessário reter como evidência da conformidade para com as disposições planeadas e para assegurar a eficácia do SGQ.

A informação documentada necessária depende do contexto da Organização, da sua dimensão, do tipo de P&S que fornece, dos riscos associados, da complexidade dos processo e da competência das pessoas, de eventuais requisitos aplicáveis aos P&S que fornece, dos meios para gerir o seu conhecimento organizacional, dos recursos que dispõe.

Comparação com a edição anterior

Para as Organizações que atualmente já têm implementado um SGQ de acordo com a ISO 9001:2008, as alterações resultantes da introdução do conceito de informação documentada, para além da terminologia usada, não são muito significativas, e deverão ser entendidas como fáceis de implementar em termos de transição para ISO 9001:2015.

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
7.5 Informação Documentada	**4.2** Requisitos da Documentação
7.5.1 Generalidades	**4.2.1** Generalidades
7.5.2 Criação e atualização	**4.2.3** Controlo de documentos **4.2.4** Controlo de registos
7.5.3 Controlo da documentação documentada	**4.2.3** Controlo de documentos **4.2.4** Controlo de registos

Relativamente à terminologia da ISO 9001:2015, agora a Organização mantém informações documentadas (documentos) e retém informação documentada (registos). Apesar da introdução desta terminologia, a Organização pode continuar a referir-se a documentos e registos.

Esta edição não requer um Manual da qualidade nem procedimentos documentados, competindo agora à Organização determinar o tipo e formato de informação documentada que necessita. Esta alteração não implica que as Organizações descartem os procedimentos já documentados ou deixem de ter um Manual da qualidade.

7.5.2 Criação e atualização

Aplicação

Esta secção define os requisitos e as atividades que asseguram a correta criação e atualização da informação documentada. Aplicando este requisito, os documentos do SGQ estarão:

- Identificados e descritos, como por exemplo com um título, referência, data, autor, versão ou edição, descrição do tipo de documento, etc.;
- Num formato e suporte adequados ao uso: em papel, em formato eletrónico, como instruções numa aplicação informática (ex. MRP), num esquema gráfico, uma fotografia de um defeito,etc.;
- Revistos e aprovados para assegurar que são adequados: a evidência da revisão e aprovação pode ser feita por assinatura, pela introdução num software ou colocação numa pasta de ficheiros específica por uma pessoa autorizada, etc.

É boa prática que a Organização determine regras para a aplicação deste requisito de modo uniforme, ou seja, como são criados e atualizados os seus documentos. Não sendo requisito que estas regras sejam mantidas como informação documentada, a Organização pode considerar fazê-lo para que sejam conhecidas e seguidas pelos envolvidos, assegurando a comunicação eficaz através da informação documentada.

Comparação com a edição anterior

Este requisito manteve-se quase idêntico ao estabelecido na versão anterior em 4.2.3, mas agora aplica-se a qualquer tipo de informação documentada, ou seja, ao que antes eram documentos e registos.

Relembra-se, contudo, que por natureza, um registo evidencia uma ação, um acontecimento, pelo que não é alvo de atualização, podendo ser alvo de correção de houver um erro. O suporte em que ele é feito, quando pré-determinado, como um impresso, *template* ou campos de uma aplicação, é que pode ser alvo de atualização.

Não é requerido procedimento documentado para definir os controlos da documentação. No entanto, é de todo o interesse que estas práticas estejam estabelecidas e possam ser seguidas por todas as pessoas. A Organização tem de criar e atualizar informação documentada, pelo que poderá decidir manter estes procedimentos, revendo-os quanto à sua adequabilidade para o uso pretendido.

7.5.3 Controlo da informação documentada

Aplicação

A documentação do SGQ deve ser controlada. O controlo da documentação deve assegurar que a informação documentada está disponível no local e momento apropriado, e é adequada para o uso pretendido. Por exemplo, os procedimentos operativos estão disponíveis no computador da linha de operação, ou em papel no gabinete do supervisor, facilmente acessíveis a quem necessita de os consultar.

A Organização deve também assegurar a sua proteção. A informação documentada está protegida de perda de confidencialidade, de alterações indesejadas, uso indevido, extravio através de regras definidas e aplicadas para o efeito. Sendo o suporte

da informação digital, o controlo passa por estabelecer regras de acesso e níveis de permissão de leitura ou escrita.

Em 7.3.5.2, nas alíneas a) a d), são claramente definidas as operações que asseguram o adequado controlo dos documentos que a Organização deve assegurar através de práticas definidas e adequadas, que são apresentadas na figura seguinte.

Figura 17: Atividades de controlo da Informação documentada.

A informação documentada de origem externa que a Organização determina como necessária para o SGQ, deve ser controlada do mesmo modo. Exemplo: legislação, normas, cadernos de encargos, especificações de P&S ou outra informação dos clientes.

Podem ser usadas ferramentas de gestão documental, suportadas por "workflows" de edição, revisão e validação.

No caso dos suportes digitais pode ser necessário rever os controlos de acesso (senhas / logins) e níveis de permissão, para garantir que se mantêm apropriados. A Organização terá de considerar como esses sistemas são protegidos quando as senhas/logins são perdidos, e como a informação é preservada na eventualidade da indisponibilidade de acesso ao sistema/plataforma.

A Organização deve determinar as suas regras para a aplicação deste requisito. Não sendo requerido que estas regras sejam mantidas como informação documentada, a Organização pode considerar fazê-lo para que sejam conhecidas e seguidas pelos envolvidos.

A transição de suportes físicos para digitais implica que as Organizações tenham um maior conhecimento das metodologias de controlo da informação documentada nestes suportes, nomeadamente permissões de acesso, metodologias de backup, proteção de servidores e redes informáticas, de modo a garantir a segurança e integridade da informação.

Comparação com a edição anterior

Este requisito manteve-se idêntico ao estabelecido na versão anterior. A grande alteração passa por agora não ser requerida a documentação das práticas da Organização neste âmbito (procedimento documentado). No entanto, esta alteração não implica que as Organizações descartem esses procedimentos.

Demonstração de conformidade da secção 7.5

A Organização evidencia que determinou a informação documentada que necessita de manter para um SGQ eficaz. Esta inclui a que é especificamente requerida pela ISO 9001:2015, determinada por requisitos legais ou de cliente relativos aos P&S que fornece.

São exemplos de informação documentada, mapas de processo, organogramas, procedimentos, instruções de trabalho ou teste, especificações, comunicações internas, ordens de serviço, programações de produção, lista de fornecedores aprovados, planos de teste e inspeção, planos da qualidade, manual da qualidade, planos estratégicos, formulários, CRM (Customer Relationship Management) onde se regista e gerem atividades comerciais, MRP (Material Requirement Planning) para gestão da produção, *workflow* de processos onde os critérios de operação estão descritos, aplicações de gestão documental, bases de dados, etc.

A informação documentada da Organização está identificada e descrita, estabelecida num formato e meio determinados, e demonstra ser revista e aprovada para assegurar que é adequada. A informação documentada é mantida atualizada.

A informação documentada da Organização está controlada de acordo com os requisitos estabelecidos nesta secção, sendo acessível, apropriada para utilização e protegida. A informação armazenada em suporte digital é preservada por *backups* ou redundâncias que garantem a sua preservação e integridade.

Ligações relevantes da secção 7.5

No ponto "Aplicação" é listada a informação documentada requerida pela norma e as secções onde pode ser encontrada.

A secção 7.5 é transversal a toda a norma na medida em que a Organização deve refletir sobre a informação documentada que necessita manter e reter para assegurar a eficácia do SGQ, na aplicação dos requisitos da ISO 9001:2015.

8. OPERACIONALIZAÇÃO

8.1 Planeamento e controlo operacional

Resultados pretendidos

A Organização planeia, executa e controla os processos necessários ao fornecimento do produto e prestação do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos.

Aplicação

Os processos a considerar nesta secção são os da cadeia de fornecimento de P&S. Estes processos devem seguir as disposições estabelecidas nos processos do SGQ, em 4.4 e assegurar que as ações determinadas para tratar R&O e alcançar os objeti-

vos da qualidade determinadas na secção 6 são implementadas nestes processos.

Os processos incluídos nesta secção são todos os relacionados com o planeamento operacional (8.1), os relacionados com os clientes (8.2), os de design e desenvolvimento (8.3), os de aquisições ao exterior, quaisquer que elas sejam, incluindo contratação parcial ou total de processos (8.4) e os de produção e fornecimento de serviço (8.5), incluindo atividades de libertação (8.6) e controlo de saídas não conformes (8.7).

No conjunto destes processos deve ser assegurado que os requisitos dos P&S, os critérios para monitorização dos próprios processos e para a aceitação dos P&S são corretamente determinados (8.2 e 8.3). O controlo destes processos deve ser efetuado de acordo com os critérios determinados.

Aquando do planeamento a organização deve identificar os recursos (7.1) necessários para alcançar a conformidade dos P&S.

A Organização deve determinar a informação documentada, documentos e registos, que considere necessária e adequada para comprovar que os processos são realizados de acordo com o planeado, bem como a necessária para demonstrar a conformidade dos P&S com os requisitos.

A saída do planeamento deve tomar a forma mais adequada para as operações da Organização.

Esta secção refere explicitamente que os processos contratados externamente sejam controlados de acordo com o disposto em 8.4.

Naturalmente, os processos poderão ser objeto de alterações, planeadas ou não planeadas. É sempre desejável que sejam planeadas, mas quando ocorrem de modo não previsto devem ser analisadas e avaliadas as suas potenciais consequências, determinando eventuais ações necessárias para mitigar efeitos negativos, seguindo o pensamento baseado em risco. Noutras partes da secção 8 são feitas referências explícitas ao controlo de alterações. Na secção 6.3 deste guia e feita uma apresentação geral dos requisitos relativos à gestão da mudança.

O processo do design e desenvolvimento pode interagir com o planeamento e controlo operacional, na medida necessária para garantir as saídas pretendidas do design e do desenvolvimento.

Em algumas Organizações e setores de atividade económica, como por exemplo a prestação de serviços de arquitetura, alfaiataria ou a organização de eventos, a interligação entre o processo de design e desenvolvimento de P&S e os processos relacionados com os clientes ou os processos de produção e fornecimento de serviço é muito forte. Nestas a Organização pode adotar o processo de design e desenvolvimento de P&S para desenvolver os processos operacionais.

É importante relembrar que as Organizações que implementam outros sistemas de gestão (como por exemplo de gestão da inovação, da energia, do ambiente, de ativos, entre outros) podem ter processos operacionais que integram requisitos dos diferentes sistemas de modo integrado.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

É boa prática manter uma vigilância sobre todas as alterações internas e externas que possam interferir nos processos, planeando as alterações necessárias à sua contínua atualização e melhoria. Neste sentido pode ser importante manter uma análise crítica sobre a monitorização dos processos com avaliação da sua eficácia e da fiabilidade da recolha de dados.

Demonstração de conformidade

A Organização planeia, implementa e controla os processos necessários para cumprir os requisitos de fornecimento dos P&S, de acordo com o disposto em 4.4.

Estes processos asseguram a implementação das ações determinadas para tratar os R&O e atingir os objetivos da qualidade.

A Organização determina os requisitos dos P&S.

A Organização estabelece critérios para os processos e para a aceitação dos P&S e implementa o controlo dos processos de acordo com os critérios definidos.

A Organização determina os recursos necessários para obter a conformidade dos P&S.

A Organização determina a informação documentada, os documentos que necessita manter e os registos que necessita reter, na medida do necessário para assegurar que os processos são conduzidos de acordo com as disposições planeadas e para demonstrar a conformidade dos P&S fornecidos.

As saídas do planeamento operacional são adequadas para a operacionalização da Organização. Exemplos:

- Plano da qualidade ou outro documento para um produto, projeto ou contrato: um documento que especifica os processos do SGQ, incluindo os processos de produção e/ou prestação de serviço e os recursos a serem aplicados;
- Fluxograma de controlo (de qualidade) do processo;
- Especificação de produção de P&S: características funcionais e técnicas, critérios e métodos de aceitação (plano de inspeção e ensaio);
- Registos, tanto quanto possível informatizados, para demonstrar o controlo dos processos e dos P&S;
- Método para a execução do processo claramente definido: procedimentos ou instruções de trabalho documentadas, quando a sua ausência pode afetar negativamente a qualidade;
- Sistema informatizado de fluxos de trabalho (*workflow*);
- Software para controlo de um processo automático;
- Revisão periódica destas disposições no caso de produtos ou serviços standard (produção contínua de peças, serviços continuados como, por exemplo, o atendimento público);
- Em serviços pontuais ou projetos (empreendimentos e construção, organização de eventos) existindo uma base para o planeamento esta deve ser revista e adaptada a cada situação nova.

Quando existe a necessidade de alterações, estas são planeadas assegurando a sua implementação controlada. Quando as alterações não são intencionais mas necessárias, por exemplo a substituição de um equipamento por avaria, as suas potenciais consequências são analisadas e tomadas decisões para minimizar o impacto da alteração.

Os processos contratados externamente são controlados de acordo com o disposto em 8.4.

Ligações relevantes

4.4 Sistemas de gestão da qualidade e respetivos processos

6.1 Planeamento

7.1 Recursos

7.5 Informação documentada

8. Operacionalização

9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação

Comparação com a edição anterior

Esta secção da norma corresponde a 7.1 da anterior revisão de 2008, contendo mais requisitos e clarificações, apresentando uma abordagem mais sistematizada ao planeamento operacional.

Clarifica que os processos necessários para obter P&S conformes devem ser controlados, para além de planeados e implementados. Requer que as ações planeadas para tratar os R&O determinadas na secção 6 sejam implementadas nestes processos.

Refere apenas a necessidade de determinar os requisitos do P&S, eliminando a referência aos objetivos da qualidade. Relembra-se contudo que nesta edição de 2015 os objetivos da qualidade são determinados também ao nível dos processos relevantes, pelo que são considerados indiretamente.

A norma requer agora claramente que sejam definidos os critérios para operar os processos e para aceitação do P&S, bem como as atividades de controlo dos processos que devem ser feitas de acordo com esses critérios.

A norma clarifica que os recursos a determinar e disponibilizar são os necessários para a obter a conformidade dos P&S.

Mantém a necessidade de determinar a informação documentada que é necessário manter e reter (documentos e registos), para demonstrar que os processos são conduzidos de acordo com o planeado e que os P&S estão conformes.

Mantém a possibilidade do planeamento e controlo operacional poder assumir as formas mais adequada para a Organização.

Esta secção refere agora a necessidade de controlar as alterações planeadas, rever

as consequências das alterações não planeadas e tomar as ações par mitigar efeitos adversos quando necessário.

Finalmente, a norma requer aqui que os processos contratados sejam controlados remetendo o seu controle para a secção 8.4 relativa ao controlo de produtos, serviços e processos fornecidos externamente, correspondendo à clarificação feita na edição de 2015 que os processos contratados devem ser controlados pela Organização.

8.2 Requisitos para produtos e serviços

Figura 18: Requisitos para produtos e serviços.

Resultados pretendidos

A Organização comunica eficazmente com os clientes, determina os requisitos dos P&S que cumprem as suas necessidades e expetativas, incluindo quaisquer alterações, e assegura a sua aptidão antes de assumir compromissos.

8.2.1 Comunicação com o cliente

Aplicação

Nesta secção são determinados os requisitos para a comunicação com o cliente, relativa aos seus P&S, respetiva comercialização e fornecimento, incluindo atividades pós entrega.

A comunicação com o cliente deve incluir:

a) Informação completa e adequada sobre os seus P&S, com o recurso aos suportes e canais que melhor garantam a transmissão dessa informação, tendo em conta o contexto da Organização;

b) Atividades de comunicação para resposta a consultas, contratualização e tratamento de encomendas, bem como todas as retificações e alterações associadas, de acordo com as práticas definidas;

c) Obter informação proveniente dos clientes sobre os P&S, incluindo as reclamações;

d) Comunicação relativa ao manuseamento e controlo da propriedade do cliente;

e) Comunicação sobre ações de contingência a tomar em caso de situações de crise, quando relevante.

Compete à Organização determinar o modo mais adequado para assegurar que a comunicação com cliente é eficaz e abrange os aspetos aqui referidos. A comunicação com o cliente é fundamental para compreender as suas necessidades e expetativas e para o alcance dos resultados pretendidos do SGQ, sendo agora o primeiro tema abordado na secção "Requisitos dos produtos e serviços".

A secção 7.4 lida com requisitos para comunicação interna e externa na Organização, que podem ser aplicados em conjunto com esta secção. As disposições para comunicação poderão também ser refletidas no âmbito dos processos em que se integram.

A existência de plataformas eletrónicas de comunicação com os clientes, como o portal do cliente ou aplicações interativas com o cliente são exemplos de comunicação.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra que as práticas de comunicação com o cliente incluem os temas identificados nesta secção.

Os canais que garantem uma eficaz comunicação com o cliente são estabelecidos.

A Organização disponibiliza informação que esclareça eficazmente o cliente acerca das características e especificações do P&S. Exemplos: Fichas técnicas, propostas, cadernos de encargos, menus, descrição de serviços, folhetos, informação em website, catálogos, etc.;

A monitorização e controlo da comunicação com o cliente são assegurados na medida relevante. Ex.: controlar os tempos de resposta, incluindo resposta a reclamações nos prazos legais ou definidos pelo cliente, registar as retificações as encomendas e assegurar a sua comunicação, etc.

Quando tem propriedade do cliente, a Organização comunica-lhe quando esta se perde, danifica ou é inadequada para o uso.

Quando aplicável e relevante, a Organização assegura o estabelecimento de ações de contingência com requisitos específicos, incluindo as decorrentes de reclama-

ções ou de quaisquer situações de emergência que possam comprometer a capacidade de fornecimento da Organização junto dos seus clientes. As comunicações relativas a ações de contingência cumprem requisitos legais e de cliente eventualmente aplicáveis. Exemplos: planos de contingência, procedimento de recolha e retirada de mercado, comunicação a autoridades.

Ligações relevantes

7.4 Comunicação
8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços
8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos
8.7 Controlo de saídas não conformes
9.1.2 Satisfação do cliente

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde a 7.2.3 na ISO 9001.2008 com alterações.

Passa agora a ser a primeira secção para relembrar a importância da comunicação com o cliente na determinação dos requisitos dos P&S, promovendo esta comunicação proativamente.

É incluída, explicitamente, a comunicação relativa ao controlo da propriedade do cliente e ao estabelecimento de requisitos específicos para ações de contingência, quando relevante.

A existência de requisitos de comunicação para situações de contingência, na sequência da identificação de produto não conforme, está normalmente associada a setores de atividade específicos, onde o impacto da não conformidade na saúde ou segurança dos utilizadores pode requerer comunicação e recolha de produto (setor alimentar, farmacêutico ou automóvel). A introdução deste requisito possibilita a reflexão sobre a relevância da aplicabilidade do mesmo a outros setores de atividade.

8.2.2 Determinação dos requisitos relacionados com produtos e serviços

Aplicação

De acordo com a ISO 9000:2015, um requisito é “uma necessidade ou expetativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória”. Algumas necessidades e expetativas podem ser explicitamente exigidas pelo cliente, outras são implícitas, e outras ainda podem ser obrigatórias por decorrerem de requisitos legais.

Os requisitos podem ser determinados por diferentes partes interessadas, pela própria Organização, serem necessários para alcançar a satisfação ou cumprir com uma expetativa do cliente, ou ainda para cumprimento legal.

Antes de determinar os requisitos relacionados com os P&S, a Organização deve refletir sobre “Quem é o Cliente”?

Cliente[21] é "a pessoa ou organização que poderia receber ou que de facto recebe um produto ou serviço que se destina a, ou é requerido por, essa pessoa ou organização." Como exemplos típicos citam-se: consumidor, utilizador final, retalhista, distribuidor, beneficiário, comprador, próximo processo interno.

Da mesma forma que a Organização pode ter numerosos P&S, pode ter vários tipos de clientes para cada um desses P&S, em diferentes localizações geográficas e, consequentemente, com diferentes necessidades e expetativas, e sujeitos a diferentes requisitos legais.

Exemplo:

Um hotel presta serviços de hotelaria, alojamento, restauração e transferes; aluga salas para eventos, profissionais e familiares, reuniões e banquetes; presta serviços no SPA; aluga o campo para a prática de golfe, entre outros. Pode ter clientes diretos, operadores turísticos, empresas, ou outros, com necessidades e expetativas diferentes relativamente ao mesmo serviço. Se, adicionalmente, for uma rede de hotéis instalada em diferentes localizações geográficas, as necessidades e expetativas dos clientes e os requisitos legais podem diferir.

Uma Organização que está inserida numa cadeia de fornecimento, exemplo uma empresa que produz embalagens, pode ter de considerar os diferentes clientes ao longo dessa cadeia, desde o cliente direto, que lhe adquire o produto ou serviço, até ao consumidor final, para além dos requisitos legais aplicáveis (4.2).

Uma Organização compreende a maior parte destes requisitos sem que eles tenham sido expressos, através do conhecimento adquirido no mercado ao longo do tempo. Os clientes podem não saber exatamente o que pedir na aquisição de um produto ou serviço, ou podem não explicitar todas as suas necessidades e expetativas, mas mesmo assim esperam que as mesmas sejam satisfeitas.

Quando os requisitos, necessidades e expetativas para os P&S não estão traduzidos em caraterísticas que permitam o seu subsequente fornecimento, devem ser transformados pela Organização em características, convertidas na especificação do produto, do serviço ou do fornecimento. Tal é conseguido através do processo de design e desenvolvimento, assegurando a disponibilização " de informação documentada que defina as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem prestados ou das atividades a serem desempenhadas" (8.5.1 Controlo da produção e prestação do serviço).

Nos casos em a Organização faz alegações relativas aos P&S que propõe ao cliente, a Organização deve assegurar que pode satisfazer as referidas alegações e que as mesmas estão de acordo com os requisitos legais, se aplicável. Genericamente, uma alegação pode ser entendida como qualquer mensagem, imagem, esquema presente em rótulos, embalagens ou usada em ações de marketing ou publicidade que declare, sugira ou implique que um produto ou serviço possui características particulares. Exemplo: as alegações nutricionais (ex. "Isento de glúten") e de saúde

21 • ISO 9000:2015, 3.24

(ex. "X reduz o colesterol no sangue") estão suportadas em legislação.

Uma Organização que pretenda colocar um novo produto no mercado europeu com uma determinada alegação de saúde (por exemplo: "A vitamina A contribui para o funcionamento normal do sistema imunitário.") deve: assegurar que a alegação consta da lista de alegações autorizadas, verificar se o produto cumpre as condições de uso da alegação, redigir a alegação, tendo em conta o grau de flexibilidade admissível e cumprir as condições específicas previstas na legislação.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra conhecer e determinar os requisitos do P&S, incluindo os requisitos legais aplicáveis nos diferentes mercados onde os mesmos são disponibilizados, mantendo esta informação atualizada. Exemplos possíveis: Listagem de requisitos legais aplicáveis, indexada aos diferentes P&S, em função das várias localizações geográficas, onde o produto ou serviço é disponibilizado.

Existe informação documentada disponível que define as caraterísticas dos produtos a serem produzidos e dos serviços a serem fornecidos ou das atividades a desempenhar, necessários e requeridos para o controlo da produção e da prestação do serviço (8.5.1).

Quando aplicável, a Organização demonstra através de estudos, ensaios ou de outra forma, a sua capacidade para satisfazer eventuais alegações, bem como evidenciar a submissão e respetiva autorização pela autoridade competente, de eventuais alegações, de acordo com a legislação em vigor. Exemplo: dossier técnico associado aos ensaios e determinações que comprovem que o produto ou serviço cumpre com a alegação associada.

A eficácia da determinação dos requisitos relacionados com P&S pode ser verificada através de:

- Indicadores de análise do desempenho dos processos e indicadores de desempenho dos processos, relacionados com as caraterísticas do P&S;
- Elogios;
- Reclamações de clientes, consumidores ou utilizadores;
- Produtos devolvidos;
- Recolhas de mercado determinadas pelas autoridades competentes;
- Estudos de mercado;
- Outros mecanismos de retorno de informação do cliente.

Ligações relevantes

8.1 Planeamento e controlo operacional
8.5 Controlo da produção e da prestação do serviço
9.1.2 Satisfação do cliente

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde a 7.2.1 da ISO 9001:2008, com algumas alterações.

Clarifica-se que os requisitos devem ser determinados para os P&S oferecidos pela Organização, ou seja, os que foram incluídos no âmbito de aplicação do SGQ e que constam da sua oferta, podendo estar incluídos em catálogos, folhetos de produtos, etc. A norma clarifica agora que se aplica à determinação dos requisitos do P&S na sua globalidade, incluindo os legais e os considerados necessários pela Organização, retirando a referência explícita a requisitos de cliente não declarados ou para atividades posteriores à entrega, que são tratados na secção 8.2.3, dado que agora a determinação dos requisitos dos produtos é abrangente.

A norma inclui agora a necessidade da Organização conseguir cumprir as alegações que faz sobre os P&S que irá disponibilizar aos clientes.

A aplicação do requisito 8.2.1 poderá ter mais potencial de desenvolvimento nas empresas de serviços e noutras onde não existe uma cultura de especificação das características dos serviços. O mesmo se passa na componente de serviço dos produtos, onde é frequente não existir uma especificação clara de prazos e tempos de resposta e outras características. Em 8.5.1, para o controlo da produção e prestação do serviço, é requerida informação documentada com as caraterísticas de P&S.

A sistematização dos requisitos, incluindo alegações, poderá também antecipar potenciais constrangimentos aquando da colocação de produtos ou prestação de serviços em novos mercados.

8.2.3 Revisão dos requisitos relacionados com produtos e serviços

Aplicação

A Organização deve assegurar que tem capacidade para cumprir com os requisitos dos P&S que vai propor aos clientes, antes de assumir compromissos, ou seja antes de apresentar uma proposta, efetuar um contrato ou aceitar uma encomenda. Para tal, a Organização deve rever, na medida relevante, a capacidade de cumprir com todos os requisitos.

A revisão deve incluir os requisitos expressos pelo cliente, incluindo os definidos para as atividades de entrega e posteriores à entrega, os requisitos não declarados pelo cliente mas necessários para a utilização especificada ou pretendida, quando conhecida, requisitos definidos pela própria Organização, requisitos legais que sejam aplicáveis aos P&S a fornecer, e os requisitos contratuais ou de encomenda que tenham sido alterados.

Sintetizando com alguns exemplos, para além dos requisitos técnicos associados ao P&S a fornecer, a Organização deve assegurar que considerou os requisitos associados a prazos de entrega, garantias, condições de pagamento, assistência pós-venda, documentação solicitada, como por exemplo, boletins de análise, fichas técnicas e de dados de segurança de produtos, declarações de desempenho,

manual de instruções, condições da prestação do serviço, e outras possíveis obrigações contratuais acordadas.

Um aspeto importante que a ISO 9001:2015 continua a salvaguardar é a necessidade de confirmar, antes da aceitação de fornecer, os requisitos expressos pelo cliente de forma não documentada.

A norma mantém como nota situações em que uma revisão formal pode ser impraticável para cada encomenda, como exemplo as vendas na internet. Nestes casos, a revisão pode contemplar a disponibilização de informação relevante acerca do produto, tal como catálogos.

Em resultado desta análise, a Organização deve ser capaz de responder à questão: tenho a capacidade de entregar o produto e prestar o serviço nas condições requeridas?

O resultado desta revisão, e de quaisquer novos requisitos para P&S, deve ser mantido como informação documentada.

O momento e a forma como diferentes Organizações assumem, perante o cliente, o compromisso de vender um produto, depende da interface da Organização com o cliente, da sua atividade e da complexidade dos P&S que fornece.

Nas transações entre Organizações há, habitualmente, um pedido ao qual a Organização responde com a apresentação de uma proposta, constituindo-se esta como o compromisso de fornecer o produto ou o serviço. Nos casos de transações entre empresas, também poderá ser necessário o preenchimento de cadernos de encargos, que formalizam o comprometimento da empresa com o cumprimento das especificações do cliente.

Nas transações diretas com o consumidor, como a venda ao público, é muito frequente um compromisso informal, pois a comunicação verbal é o meio de comunicação privilegiado.

Noutras situações, o compromisso é implícito. É o caso das máquinas de *vending* ou de um parque de estacionamento, em que a Organização se compromete a vender pelo simples facto de colocar os bens à disposição ou ter o parque de estacionamento aberto. Nestas situações, pode ser complementado por informação ao cliente ou regulamentos.

Para encomendas ou contratos de grandes dimensões ou complexidade é frequente existir documentação associada à revisão e modificação antes do envio do orçamento ou proposta. Por outro lado, para encomendas simples pode ser suficiente verificar o nível de stocks ou os prazos de entrega e registar a alocação, que é o caso para vendas através da internet, em que o processo de revisão pode ser automatizado.

A necessidade de definir responsabilidades e autoridades para aprovar o compromisso de fornecer um produto ou serviço depende da complexidade do mesmo, podendo ser necessário, por vezes, a intervenção de vários níveis hierárquicos.

Noutros casos, podem ser aceitáveis aprovações apenas pelo colaborador que rececionou a encomenda.

Nos casos em que não exista a confirmação do orçamento ou proposta, a Organização deve registar os dados relevantes para evidenciar que ficou claramente estabelecido o conteúdo do acordo com o cliente.

A eficácia deste processo pode ser demonstrada pelo número de alterações de encomendas, demoras e atrasos, reclamações de clientes, produtos devolvidos, outros mecanismos de retorno de informação do cliente que possam ser atribuíveis a problemas durante a fase de revisão.

Demonstração de conformidade

A informação documentada demonstra que as encomendas são alvo de revisão eficaz, podendo estar em qualquer formato (papel, eletrónico ou outro), como por exemplo através de mensagens de correio eletrónico, notas manuscritas, metodologias de programação da produção, etc. Em algumas Organizações a revisão é realizada com base numa metodologia documentada ou com recurso a listas de verificação.

A Organização demonstra que a revisão é efetuada antes de se comprometer com o fornecimento do produto ou serviço.

A Organização demonstra que considera alterações aos requisitos legais associados aos P&S e outros requisitos que não sejam especificados pelo cliente, mas necessários para a utilização especificada ou pretendida neste processo de revisão, incluindo as suas alterações relevantes. Exemplo: através das fichas técnicas ou especificações que contemplam os requisitos legais aplicáveis aos P&S, disposições sobre a forma de utilização do produto, resultados de revisão de atualização de requisitos legais, etc.

Quando o pedido do cliente não é documentado, a Organização assegura a sua confirmação antes da aceitação. Esta confirmação pode ser informação documentada como fax, correio eletrónico, carta, etc. ou verbal como no caso da restauração.

Em auditoria, a conformidade pode ser demonstrada em entrevista, através de resposta a questões colocadas pela equipa auditoria ou análise documental. Exemplo: análise de um pedido de cliente e seu tratamento até à expedição, análise de um contrato ou caderno de encargos, tratamento de uma encomenda e expedição para esse cliente e observação.

Ligações relevantes

7.4 Comunicação

9.1.2 Satisfação do cliente

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR
8. OPERACIONALIZAÇÃO

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde a 7.2.2 ISO 9001:2008 com poucas alterações.

Explicita quais os requisitos a serem revistos: especificados pelo cliente, incluindo os especificados para entrega e atividade pós entrega, e os não especificados, ou seja, não declarados pelo cliente mas necessários para o uso especificado ou pretendido quando conhecido, que na edição anterior da norma eram tratados em 7.2.1

Para além de manter registos dos resultados da revisão, é necessário manter registos sobre novos requisitos.

A obrigação de atualizar a informação documentada e de manter as pessoas informadas quando existam alterações aos requisitos dos produtos e dos serviços passou para uma nova secção 8.2.4.

A aplicação deste conteúdo em Organizações que tenham uma cultura informal no processo de venda, não é limitativa da sua forma de atuar, mas encerra uma oportunidade para identificar e introduzir mecanismos adequados de revisão da oferta que permitam verificar atempadamente a capacidade da Organização cumprir os compromisso que estabelece com o cliente.

A retenção de informação documentada sobre novos requisitos é importante para a subsequente provisão, bem como para qualquer situação de conflito que se venha a verificar com o cliente.

8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços

Aplicação

Os requisitos para P&S podem ser alterados por iniciativa do cliente, por necessidade da Organização ou por imperativos legais. Nesta situação, a informação documentada deve ser atualizada de modo a manter a sua conformidade face aos requisitos alterados.

As alterações por iniciativa da Organização podem ter que ser previamente comunicadas ao cliente para aceitação por parte deste e, só depois poderão ser implementadas, como por exemplo, alteração de um formador ou alteração de um ingrediente utilizado na formulação de um produto.

Em situação de alterações associadas a requisitos legais, por vezes o legislador permite a comercialização do produto até esgotar as existências, como por exemplo, alterações na rotulagem de produtos.

Normalmente, as Organizações que celebram contratos formais com os clientes formalizam adendas aos mesmos em situação de alteração de requisitos. Outras Organizações poderão apenas documentar essas alterações através de fax, carta, ou mensagem de correio eletrónico.

A Organização deve manter as pessoas consideradas relevantes informadas sobre os requisitos alterados. Esta informação deve ser comunicada formalmente através de informação documentada atualizada, ou pode ser necessário desenvolver outras ações de comunicação ou mesmo de formação, onde participem as pessoas que são responsáveis pela aplicação dos requisitos alterados.

Demonstração de conformidade

As alterações às encomendas ou contratos são registadas e mantidas. As alterações, como prazo de entrega, características do P&S, eventuais custos e preços devem ser avaliados e comunicados ao cliente para confirmação da alteração.

A Organização corrige eventual informação documentada relevante.

A Organização evidencia que as alterações aceites são comunicadas e conhecidas pelas funções relevantes para a sua aplicação.

Em auditoria, a conformidade pode ser demonstrada em entrevista, através de resposta a questões colocadas pela equipa auditoria, análise documental e observação, por exemplo, de um pedido de alteração de um requisito.

Exemplos:

- Existência de adendas a contratos;
- Evidência de comunicação do cliente ou ao cliente de requisitos alterados;
- Especificações de produtos e serviços atualizadas face a requisitos alterados;
- Pessoas informadas sobre requisitos alterados e a evidenciaram a sua aplicação.

Ligações relevantes

6.3 Planeamento das alterações
7.5 Informação documentada
8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços
8.5.6 Controlo das alterações
9.1.2 Satisfação do cliente

Comparação com a edição anterior

Esta secção da ISO 9001:2015 corresponde à parte de 7.2.2 da versão de 2008, relativa a alterações de requisitos nos P&S, que é agora autonomizada numa secção própria, para reforçar os requisitos associados à gestão das mudanças na Organização

A aplicação desta secção poderá ter um impacto positivo nas Organizações ao contribuir para que estas mantenham a informação documentada atualizada sobre os P&S.

8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços

Resultados pretendidos

O design e o desenvolvimento é um processo para definir as caraterísticas dos P&S, que asseguram que o seu fornecimento satisfaz as necessidades e expetativas dos clientes, implícitas, explícitas ou mesmo desconhecidas.

Aplicação

Um processo de design e desenvolvimento procura a completa determinação prévia dos requisitos aplicáveis e a verificação atempada da sua conformidade, diminuindo a probabilidade de ocorrência de problemas em fases posteriores. Contribui para o aumento da satisfação do cliente, bem como para a melhoria do desempenho organizacional.

Nesta edição, a norma portuguesa adota o termo "design" em vez de "conceção", porque se considera este conceito global e mais abrangente, permitindo estabelecer uma base comum para P&S e levando em conta os aspetos técnicos relativos ao desempenho, ou seja, adequação ao uso ou utilização pretendida, bem como os aspetos comerciais, estéticos, afetivos, entre outros.

A ISO 9000:2015 define em 3.4.8 "design e desenvolvimento" como "um conjunto de processos que transformam requisitos de um objeto em requisitos mais detalhados desse objeto". Esclarece, ainda, que "os requisitos que constituem as entradas [*inputs*] (…) podem ser expressos de uma forma mais lata e geral do que os requisitos que constituem as saídas [*outputs*] do design e desenvolvimento". Esta distinção é fundamental para se entender o ponto 8.3.4 Controlo do design e desenvolvimento, como veremos adiante.

Não se deve confundir a "investigação e desenvolvimento" (I&D/R&D) com o "design e desenvolvimento", uma vez que o primeiro conceito não é, em toda a sua extensão, um requisito desta norma. Uma Organização pode ter atividades de "design e desenvolvimento" sem que tenha um departamento ou processos de "I&D", ou pode não incluir atividades de investigação no âmbito do SGQ. Por outro lado, se tiver I&D pode, deverá e conseguirá, sem dificuldade, enquadrá-los de forma perfeitamente harmoniosa com os requisitos desta secção.

Esta secção poderá não se aplicar a Organizações que se limitam ao fornecimento de P&S, cujos processos de realização estão previamente definidos, e em que as especificações do produto ou serviço a fornecer estão previamente demonstradas. Neste caso, é altamente provável que lhe sejam aplicáveis os requisitos de controlo de alterações no design e no desenvolvimento.

8.3.1 Generalidades

A norma exige que uma Organização que opere esta "transformação" de necessidades ou expetativas em especificações do produto ou do serviço, deve estabelecer,

implementar e manter um processo de design e desenvolvimento que seja adequado para assegurar o seu subsequente fornecimento.

8.3.2 Planeamento do design e desenvolvimento

Nesta secção, a norma estabelece a necessidade de planear as atividades a desenvolver, de acordo com as etapas e os controlos por si determinados em função de um conjunto de dimensões, em que a primeira consiste na natureza, duração e complexidade das atividades. O plano deve incluir as etapas, entendidas como elementos do plano que conduzem a resultados planeados, pré-estabelecidos e que são passíveis de ser controlados. Estas atividades de controlo podem coincidir ou consistir em revisões ao design e desenvolvimento, pelo que devem igualmente constar do planeamento.

Figura 19: Processo de design e desenvolvimento.

Para além das etapas e das revisões, o planeamento deve também incluir os momentos e as atividades de verificação e validação, requeridas em 8.3.4.

Como qualquer outro plano, a cada atividade ou tarefa das etapas, revisões, verificação e validação, devem estar atribuídas pessoas, internas ou externas, com a qualificação adequada e utilizando meios apropriados, com responsabilidades e autoridades claras: quem faz, quem aprova um resultado ou saída, quem autoriza alterações, etc.

De notar que a norma alerta para a eventual necessidade de envolver clientes e consumidores, por exemplo: na determinação de requisitos, na aprovação de resultados, avaliação de protótipos, de elementos de fornecimento dum serviço, etc. Caso sejam considerados, devem constar do plano.

Apesar de não explicitado na norma, muitas Organizações recorrem cada vez mais a fornecimentos de serviços e produtos externos, como é o caso de empresas de marketing, comunicação, media e de fornecedores de materiais, de conhecimento técnico ou de serviços a incorporar no produto ou serviço. Para além dos controlos exigíveis pelo impacto que aqueles possam ter, previstos noutras secções da norma, estes serão fornecimentos externos que deverão ser enquadrados no planeamento do design e desenvolvimento.

Como é natural, as pessoas afetas ou envolvidas nas atividades de design e desenvolvimento estabelecem interfaces, podendo estar inseridas em unidades orgânicas distintas, como Vendas, Qualidade, Produção, Compras, etc., interfaces essas que devem ser controladas.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

O planeamento deve, ainda, considerar a necessidade de determinar requisitos para o subsequente fornecimento de P&S, tais como a forma de produzir e disponibilizar os P&S, assegurar a sua conformidade, serviço, atividades pós-venda, entre outros. Ou seja, a saída do design e desenvolvimento é um produto ou serviço caraterizado de modo adequado para poder ser fornecido, assegurando o cumprimento dos requisitos e a conformidade continuada.

A norma requer, ainda, na fase de planeamento que se considere o nível de controlo esperado, para o próprio processo de design e desenvolvimento, pelos clientes e outras partes interessadas relevantes. Ou seja, o grau de exigência a aplicar ao controlo do processo é um aspeto a considerar para a sua elaboração, que deve atender aos requisitos do cliente e de outras partes interessadas. Relembra-se que podem existir requisitos de cliente, legais ou outros determinados por partes interessadas, que a Organização determinou como relevantes relativos ao próprio processo de desenvolvimento e aos seus controlos. São exemplos, os que decorrem da homologação de produtos ou de autorização para introdução no mercado, entre outros.

Finalmente, toda a informação documentada que necessita de ser gerada e que vai demonstrar que foram satisfeitos os requisitos de Design e Desenvolvimento, deve ser determinada em fase de planeamento. Tal diz respeito quer à informação documentada que a Organização determina como eventualmente necessária para efetuar o planeamento e o controlo do design e desenvolvimento, tal como planos, especificações, registos de atividades de verificação validação e revisão, quer àquela que deve ser prevista como resultado da execução do plano, como especificações de matérias-primas ou níveis de serviço a incorporar no P&S, especificações do produto, especificações de componentes do produto, elementos ou fases do serviço, especificações de métodos e equipamentos para a produção ou prestação do serviço, atividades pós entrega, instruções, desenhos, etc. Estas últimas integram as saídas planeadas do design e desenvolvimento.

8.3.3 Entradas para o design e desenvolvimento

Neste ponto estabelece-se a necessidade da Organização determinar os requisitos essenciais, determinantes para a adequação ao uso, para os tipos específicos de P&S objeto de design e desenvolvimento.

Para atingir este objetivo de descrever os requisitos essenciais, na extensão necessária à execução das atividades planeadas do design e des envolvimento e à obtenção dos resultados pretendidos, a Organização deve considerar:

- Requisitos funcionais, isto é, o que o produto ou serviço proporciona ao cliente, consumidor ou utilizador, desde dimensões tangíveis, como características físicas, químicas ou biológicas, dimensões subjetivas, ou ainda o impacto na operação do cliente, no bem-estar ou segurança de utilizadores, etc.; e
- Requisitos de desempenho, ou seja, como cumprem os requisitos funcionais em termos de custo, benefício, fiabilidade, disponibilidade, continuidade, etc.

O saber-saber e saber-fazer da própria Organização podem ser utilizados, nomeadamente através da experiência e informação resultante de atividades de design e desenvolvimento anteriores semelhantes, e das respetivas lições aprendidas.

Um elemento importante a considerar na determinação dos requisitos essenciais é a conformidade legal e a conformidade com normas ou códigos de conduta que a Organização se tenha comprometido a implementar, e que sejam aplicáveis ao produto ou serviço. Muitas vezes estão associadas à segurança na utilização, seja alimentar, de integridade do utilizador, a impactes no meio envolvente, a cumprimentos de regras de trânsito de mercadorias em operações logísticas, a requisitos aplicáveis a serviços de importação ou exportação ou a requisitos legais de destinos de exportação, entre outras.

O pensamento baseado em risco leva também a que se considerem eventuais consequências potenciais de falhas, em função da natureza dos P&S, na capacidade de cumprir os requisitos funcionais, de desempenho e de conformidade legal.

Esta fase de determinação dos requisitos essenciais deve assegurar que as entradas são adequadas e completas para o design e desenvolvimento, claras e não contraditórias, prevenindo insucessos no processo. Casos existam entradas conflituantes, as mesmas devem ser resolvidas antes de se iniciarem as atividades planeadas subsequentes.

Toda a informação documentada gerada nesta etapa deve ser retida pela Organização, para efeitos de revisão, verificação e validação. A sua retenção pode também ser relevante para efeitos de acervo de conhecimento para processos futuros, demonstração a partes interessadas como clientes, entidades de qualificação e homologação de produtos, etc.

8.3.4 Controlos do design e desenvolvimento

As atividades planeadas devem ser controladas na sua execução face ao plano para verificar se os resultados pretendidos são atingidos. Como referido, as revisões e as atividades de verificação e de validação devem constar do planeamento e incidir sobre os resultados. Estes devem ser definidos para que as revisões, atividades de verificação e validação possam suportar decisões de aceitação ou de alteração dos resultados da etapa ou fase.

A norma estabelece que as revisões devem ser “conduzidas para avaliar a aptidão dos resultados do design e desenvolvimento para satisfazer os requisitos” e que “as atividades de verificação devem ser conduzidas para assegurar que as saídas do design e desenvolvimento satisfazem os requisitos de entrada”. Este aspeto é muito importante porque estabelece a diferença, já expressa na versão anterior, entre revisão e atividades de verificação, sendo as primeiras orientadas para a avaliação dos resultados com base nos requisitos detalhados do produto ou serviço, e as segundas orientadas para os requisitos de entrada, os quais podem ser expressos de uma forma mais lata e geral.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

A norma reformula a referência à verificação e validação, passando a utilizar a expressão atividades de verificação ou atividades de validação, o que se aproxima mais da realidade e previne interpretações literais de que apenas se exigiria uma verificação ou uma validação únicas.

As atividades de validação devem incidir sobre os P&S resultantes do design e desenvolvimento e devem permitir demonstrar que estes satisfazem os requisitos para a aplicação especificada ou a utilização pretendida, ou seja, satisfazem as necessidades e expetativas de clientes, consumidores ou outras partes interessadas. Também deixa de haver referência a "onde quer que seja praticável, a validação deve ser completada antes da entrega ou implementação do produto", o que significa que, por exemplo, um cliente pode participar nas atividades de validação.

Na nota, a norma refere que as revisões, verificações e validações do design e desenvolvimento têm propósitos distintos, podendo ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado aos P&S da Organização.

Sempre que os resultados obtidos não permitam demonstrar a satisfação dos requisitos para a aplicação especificada ou a utilização pretendida, a Organização deve empreender ações, adequadas e proporcionais a cada circunstância, necessárias para resolver problemas identificados no decorrer das revisões e das atividades de verificação ou validação.

Como é natural, a Organização deve determinar a informação documentada a reter, procedimentos, métodos, critérios de aceitação e registos, utilizada e gerada nestas atividades para demonstrar que os requisitos para o design e desenvolvimento foram atendidos e que os P&S são adequados para o uso pretendido. A informação documentada a reter deverá ser adequada para os R&O associados aos P&S, incluindo quaisquer requisitos legais associados ao seu desenvolvimento e atividades de verificação e validação, tais como homologações e autorizações para colocação no mercado, onde aplicável.

A Organização deve reter informação documentada destas revisões e das atividades de verificação ou validação, isto é, deve conservar e manter sob controlo os registos.

8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento

Na sequência de todas as atividades, desde o planeamento à validação do design e desenvolvimento, são produzidas saídas que deverão permitir demonstrar a satisfação dos requisitos de entrada.

As saídas de design e desenvolvimento devem especificar as características do produto ou serviço que são essenciais para o uso pretendido e para o seu fornecimento adequado e seguro.

As saídas devem incluir as disposições adequadas às fases posteriores de fornecimento e prestação do serviço, incluindo, na medida aplicável, as fases de produção dos produtos e prestação do serviço, atividades de entrega e posteriores à entrega.

A especificação de requisitos de monitorização e medição aplicáveis na fase de produção ou fornecimento do serviço, bem como os critérios de aceitação para os P&S, devem ser incluídos nas saídas do design e desenvolvimento.

As saídas do design e desenvolvimento devem ser registadas e os registos mantidos.

8.3.6 Alterações ao design e desenvolvimento

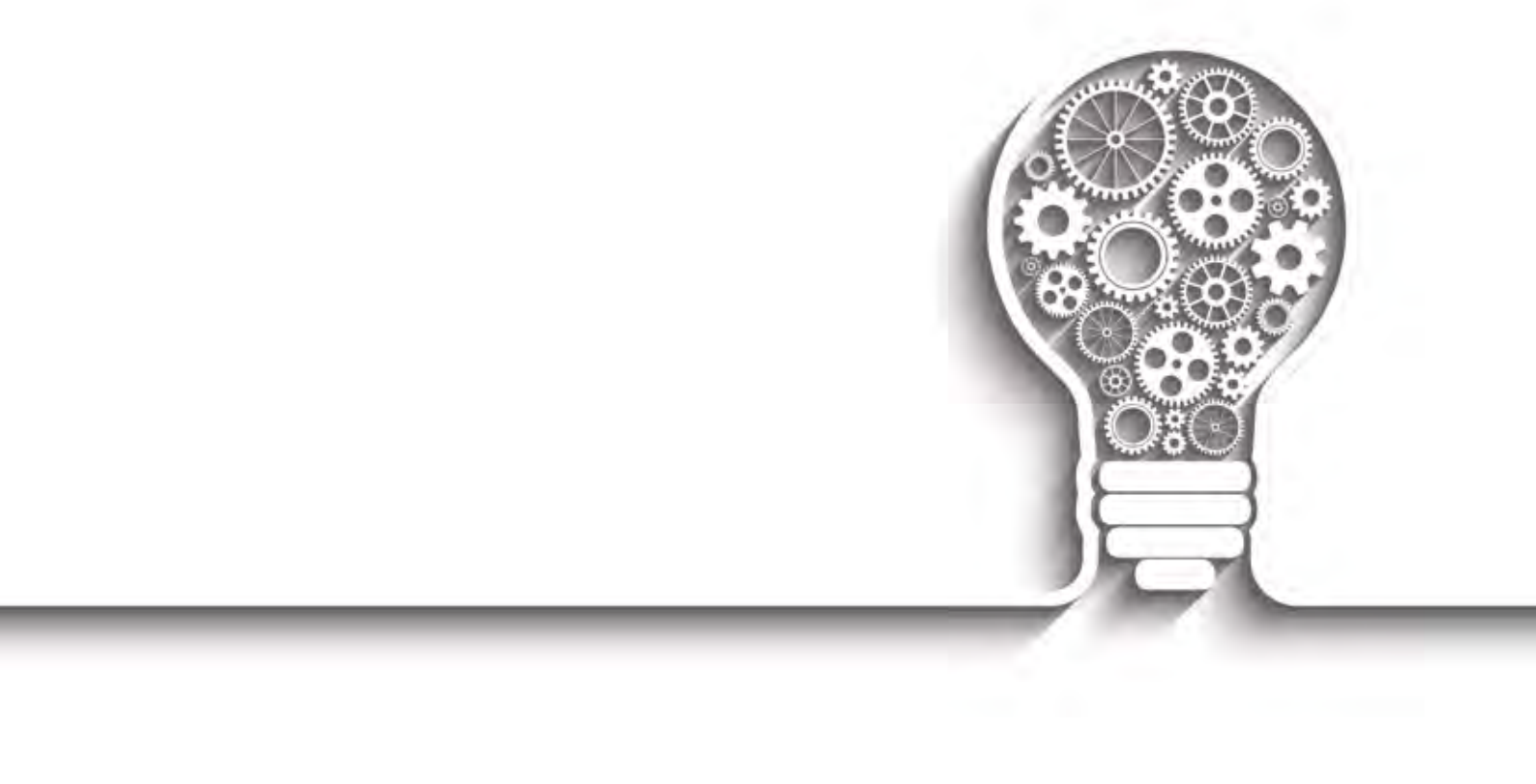
Em qualquer fase do design e desenvolvimento, desde a determinação das entradas, até às atividades de validação e após produção ou fornecimento do serviço, podem ser identificadas necessidades de alterações.

Todas as alterações devem ser identificadas, revistas e controladas para prevenir impactos adversos na conformidade com os requisitos especificados para os produtos ou serviços.

As alterações podem incidir sobre os pressupostos de partida, tais como as entradas, ou advir de necessidades de adaptação ao processo e às operações (8.5.6), pedidos do cliente (8.2.4), alterações do enquadramento legal, revisões do processo de design e desenvolvimento, informação de análise e avaliação dos P&S (9.1.3), como por exemplo a reclamações, não conformidades, satisfação do cliente ou outras que determinam a necessidade de introduzir alterações.

O controlo deve incluir informação documentada sobre as alterações efetuadas, o resultado das revisões após as alterações, a aprovação das alterações por autoridade designada e a identificação das ações desencadeadas pela Organização, para se assegurar que não produzem impactos adversos.

As alterações a P&S podem determinar novos processos, de design e desenvolvimento pelo impacto que podem ter nos P&S e sua provisão.



03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

BOAS PRÁTICAS E RECOMENDAÇÕES PARA O DESIGN E DESENVOLVIMENTO

A implementação adequada dos requisitos desta secção da norma pode, nas situações mais complexas, levar à produção de muita informação e, frequentemente, à sua dispersão pelos intervenientes de unidades organizacionais diferentes ou fisicamente separadas.

Uma boa prática consiste na definição da estrutura central de controlo da informação documentada, utilizada e gerada pelas atividades de design e desenvolvimento. Seja em suporte de papel, estruturas lógicas em rede ou através de aplicações específicas, é boa prática dispor de um arquivo estruturado, organizado segundo a sequência planeada de atividades, facilitando não só a demonstração da conformidade mas a consulta para reutilização, se necessário. Estes repositórios constituem ativos de conhecimento (7.1.6) muito importantes para as Organizações.

Existem ferramentas de apoio a estas atividades, de utilização recomendada quando a complexidade e maturidade do design e desenvolvimento assim a justifiquem, como por exemplo o QFD – Quality Function Deployment, cuja aplicação permite seguir, com muita proximidade os requisitos da norma.

Alguns conhecimentos na área de gestão de projetos e a utilização, ainda que de forma simples, de ferramentas de gestão de projeto é recomendável As atividades de design e desenvolvimento, o planeamento, a alocação de pessoas a intervenções definidas, a gestão de progressos, o controlo de datas e custos, os momentos de controlo, a gestão de alterações são práticas comuns da gestão de projetos. Note-se que para Organizações que forneçam serviços de média a longa duração, normalmente intitulados de projetos, e onde o design e desenvolvimento se desenvolve quase em paralelo com o fornecimento, esta recomendação torna-se quase uma boa prática indispensável.

Quando as interfaces, internas e externas, tendem a ser complexas, é boa prática o recurso a ferramentas aplicacionais, hoje em dia muito comuns como plataformas colaborativas, recomendadas nomeadamente no âmbito da I&D e de gestão do ciclo de vida, LCM – Life Cycle Management. Também aqui existem cada vez mais soluções, muitas vezes sob a forma de “portais” ou “intranets”, de custo reduzido, com capacidade de gestão de repositórios de documentação, planeamento de tarefas, gestão de calendários, etc.

Para as Organizações que lidam com ambientes complexos e dinâmicos, ou que precisam de desenvolver P&S para necessidades e expetativas futuras ou desconhecidas e pretendem inovar, podem aprofundar os seus conhecimentos na gestão da inovação. As normas NP 4456, NP 4457 e NP 4458, ou normas europeias (CEN/TC 389) ou futuras normas ISO (ISO/TC 279) em desenvolvimento à data de publicação deste Guia, podem ajudar a um aprofundamento e desenvolvimento deste processo, no âmbito estrito dos requisitos desta norma e dos resultados pretendidos pela ISO 9001:2015.

Finalmente, uma última nota para aquelas Organizações que evitam a adoção de processo de design e desenvolvimento, por considerarem demasiado complexo para os seus produtos e processos, e insistem na sua não aplicação. Existem muitos modos de desenhar um processo adequado de design e desenvolvimento, podendo ser simples, atender aos requisitos desta secção, assegurar o controlo e desenhar especificações de P&S que permitem a produção e fornecimento subsequentes, assegurando a satisfação do cliente. O processo de design e desenvolvimento é uma ferramenta preventiva que pode eliminar muitos custos em P&S lançados que não se adequam às necessidades e expetativas dos clientes, ou que apresentam falhas no seu fornecimento.

Demonstração de conformidade

A Organização estabelece, implementa, mantém e melhora continuamente um processo de design e desenvolvimento de acordo com os requisitos definidos pela abordagem por processo (4.4) e os requisitos estabelecidos em 8.3, necessários para assegurar que o design e desenvolvimento dos P&S ocorre sob condições controladas que garantem que os P&S são especificados de modo a assegurar o seu fornecimento subsequente em conformidade.

O design e desenvolvimento de P&S está suportado por planeamento adequado e a Organização determina as necessidades de documentação a manter e reter para assegurar a correta execução das atividades de acordo com as disposições planeadas.

Como exemplo de uma **situação simples**, pode considerar-se um documento que enquadra o objetivo do design e desenvolvimento, que pode sumarizar os requisitos das entradas e ao qual esteja associado um plano de trabalho (por exemplo, tabela) com identificação das etapas, dos responsáveis (não esquecendo quem tem capacidade de aprovar os resultados de cada etapa e das revisões), atividades de verificação e validação. Este documento referencia os resultados esperados, faz uma ligação ou referência aos registos das revisões, atividades de verificação e de validação. Nas situações mais simples, que recorram a processos anteriores, podem ser feitas referências a esse processo, permitindo simplificar ou reduzir o número de etapas a considerar neste registo. Para as alterações, é feita uma memória descritiva com a identificação da sua natureza, ou referência ao documento onde foi registada, e às respetivas ações para prevenir impactos adversos.

Processos mais complexos podem envolver várias componentes do P&S ou equipas maiores. A complexidade do planeamento pode crescer e ser necessária a utilização de ferramentas mais sofisticadas, em particular no que diz respeito à gestão das interfaces. Todavia, a demonstração da conformidade passa sempre por uma forma de evidência de todos os elementos que constam dos requisitos do planeamento, num suporte clássico ou informático, que possa ser atualizado ao longo do seu progresso e seja adequado para assegurar que o design e desenvolvimento decorrem de acordo com as disposições planeadas.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

A Organização determina as entradas para o design e desenvolvimento e retém informação documentada das mesmas.

A demonstração da conformidade para as entradas pode assumir diversas formas, podendo incluir estudos de mercado que forneçam informação relevante para as equipas de desenvolvimento, requisitos e cadernos de encargos elaborados pelos clientes, que sirvam de base a orçamentos e a propostas de produção ou fornecimento de serviços, entradas determinadas pela Organização, requisitos legais, ou outros. Apresentações ou *briefings* associados a novos produtos ou campanhas, ou um "Project Charter" para apresentação de uma iniciativa de design e desenvolvimento, podem ser suportes perfeitamente adequados para a demonstração da conformidade com este requisito. O que é importante é que as entradas contenham a referência explícita aos requisitos essenciais do design e desenvolvimento.

Para fornecedores de alguns tipos de serviços, a demonstração da conformidade pode implicar a especificação da metodologia de fornecimento e a metodologia de controlo do fornecimento (8.3.5), para além dos requisitos das entradas para os serviços a fornecer, tais como prazos, resultados, entregas intermédios e finais, etc. Isto acontece em serviços em que o design e desenvolvimento, o fornecimento, o controlo e as atividades após o fornecimento, coincidem ou são apenas ligeiramente desfasadas no tempo, como sejam serviços de consultoria, desenvolvimento de software, construção, instalação de infraestruturas, etc.

A Organização conduz as atividades de revisão, verificação e validação de modo planeado e adequado para obter informação sobre a conformidade das saídas com as entradas e adequação dos P&S ao uso pretendido. Retém informação documentada das atividades e dos seus resultados.

Relativamente ao controlo do design e desenvolvimento, a demonstração da conformidade é muito semelhante no que diz respeito a revisões, atividades de verificação e de validação. O que varia é o objeto sobre o qual incidem os objetivos e os critérios, as conclusões e eventuais necessidades de alteração. Assim, é importante poder evidenciar:

a) A correspondência das revisões, atividades de verificação ou validação com o planeamento;
b) Os elementos sobre os quais incidem aquelas atividades, saídas de passos intermédios, componentes individualizáveis do produto ou do serviço, protótipos, séries experimentais ou ambientes de teste finais, etc.;
c) Quem está envolvido, responsabilidades e autoridades de acordo com o planeamento;
d) Critérios para as revisões, atividades de verificação e validação;
e) Conclusões;
f) Necessidades de alteração.

A preparação das atividades e o controlo do design e desenvolvimento, efetuados na fase de planeamento, já deve considerar a compilação dos resultados das atividades e a sua apresentação em suportes adequados, como papel ou suporte informático: repositórios, bases de dados, etc.

A conformidade demonstra-se em dois planos. O primeiro é se os registos das saídas permitem confirmar que os requisitos das entradas são satisfeitos. O segundo, é se incluem, na medida necessária e em função da natureza do produto ou serviço, os requisitos para a produção ou a prestação dos serviços (ver 8.5), incluindo a especificação das atividades de monitorização e medição, os critérios de aceitação e as características dos P&S essenciais para assegurar o uso pretendido e o fornecimento adequado e seguro. São exemplos planos de controlo em curso, final e após fornecimento para produtos, metodologias de avaliações de progresso, planos de medição ou teste em serviços, ou outras disposições que assegurem a produção e o fornecimento subsequentes. Podem incluir a comunicação sobre os P&S e mesmo especificações de matérias-primas e fornecimentos externos, ou até definição de processos de fornecimento e prestação, incluindo recursos para alcançar o resultado pretendido, na medida necessária e determinada pela Organização.

A demonstração da conformidade nas alterações passa por criar mecanismos de gestão de alterações que incluam a identificação destas necessidades e a sua fundamentação, de onde provém essa identificação, quem tem a autoridade para aceitar ou recusar a alteração (existem áreas de atividade onde se popularizou a expressão "*change request*" ou pedido de alteração), e a evidência de que a alteração introduzida não tem impactos adversos nos requisitos especificados.

Ligações relevantes

Os requisitos desta secção da norma estabelecem diversas ligações a outras secções, sendo as mais relevantes as seguintes:

4.2 Compreender as necessidades e expetativas das partes interessadas
4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades
7.1 Recursos
8.1 Planeamento e controlo operacional
8.2 Requisitos dos produtos e serviços
8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos
8.5 Produção e prestação do serviço
9.1.3 Análise e avaliação

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde a 7.3 da ISO 9001:2008 estando totalmente rescrita.

As alterações são mais de forma do que de conteúdo, mas recomenda-se a sua leitura integral para uma melhor compreensão.

A edição portuguesa passa a reter o conceito de "design", sem tradução para "conceção". Mantêm-se os requisitos relativos ao planeamento, entradas, revisões, atividades de verificação e de validação, agora agrupados na secção atividades de controlo de design e desenvolvimento, bem como as alterações.

As necessidades de atender os requisitos legais mantêm-se na determinação dos requisitos das entradas.

A linguagem é simplificada, de forma a tornar os conceitos mais acessíveis. Existem pequenas subtilezas de linguagem, já referidas, quando há referência às atividades de verificação e atividades de validação, onde antes se falava apenas de verificação e de validação.

As novidades mais interessantes são clarificações ao nível do detalhe dos requisitos das entradas face aos de saída, na definição da ISO 9000:2015 e na nota ao ponto 8.3.4: "As revisões, verificações e validações de design e desenvolvimento têm propósitos distintos. Podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado aos produtos e serviços da Organização", procurando facilitar uma melhor compreensão sobre o objeto efetivo de cada uma delas, no processo de design e desenvolvimento.

A aplicação desta secção poderá ter um impacto determinante em todas as Organizações. Caso esta revisão da norma tenha sucesso na aceitação pelas Organizações essencialmente orientadas aos serviços, a adoção de boas práticas de planeamento e gestão do design e desenvolvimento pode mesmo constituir a melhor abordagem ao tratamento de riscos associados à envolvente externa, expetativas e necessidades das partes interessadas, à concorrência e conformidade legal.

8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

Resultados pretendidos

A Organização define requisitos, seleciona os fornecedores e estabelece os controlos necessários para garantir a conformidade necessária dos processos, produtos e serviços provenientes do exterior.

8.4.1 Generalidades

Aplicação

Entende-se como fornecedor externo ao SGQ, qualquer Organização ou indivíduo externo à Organização que esteja a operar um processo ou parte dele, fornecer P&S para a Organização, ou diretamente para os clientes desta em seu nome.

É importante para a identificação dos fornecedores externos ter claramente definido o âmbito, aplicabilidade e limites do SGQ da Organização. Por exemplo, uma

empresa industrial que implemente o SGQ numa das suas unidades fabris pode ter como fornecedor externo as outras unidades, se estas lhe fornecerem um produto ou prestarem um serviço. Por exemplo, no SGQ das Piscinas Municipais, outro serviço da Câmara Municipal poderá ser um fornecedor externo ao fornecer o serviço de manutenção dos espaços verdes.

Em termos de atividade, o fornecedor externo poderá:

- Fornecer parte de um processo produtivo: a estampagem ou tinturaria no caso de uma indústria têxtil, a metalização ou pintura numa indústria metalomecânica;
- Fornecer um processo ou parte, diretamente ao cliente em nome da Organização: o suporte a clientes em qualquer tipo de Organização, serviços de reparação de equipamentos, a instalação da TV por cabo nas instalações do cliente, a distribuição do correio;
- Fornecer a totalidade ou parte de um processo necessário ao fornecimento dos P&S: atividades de design e desenvolvimento, manutenção da infraestrutura, operação de máquinas;
- Prestar um serviço à Organização: formadores contratados por uma entidade formadora, montagem de uma cozinha em casa do cliente, entrega da encomenda ao cliente;
- Fornecer P&S para incorporação no produto e serviço a fornecer ao cliente: matéria-prima como areia para a indústria de cerâmica, fio para a indústria têxtil ou embalagens, componentes para um equipamento, etc.

Em algumas situações, como no comércio eletrónico ou na comercialização de bens importados, a entrega é diretamente ao cliente sem a intervenção ou presença da Organização. Isto deverá ser tido em conta na aplicação desta secção.

Esta secção da norma requer que a Organização estabeleça o controlo adequado (ver 8.4.2) a aplicar a processos, P&S de fornecedores externos para assegurar que a saída do processo, o produto e o serviço estejam conformes com os requisitos para eles estabelecidos. Para tal, estes fornecedores externos devem ser sujeitos a critérios de avaliação, seleção, monitorização do desempenho e reavaliação.

A capacidade de um fornecedor externo fornecer processos, P&S conformes pode ser avaliada com base em diferentes fontes de informação e diversidade de metodologias, tais como uma matriz de avaliação da capacidade de influência, vínculo, dependência e a sua representatividade para com a Organização ou pelas referências do fornecedor, experiência ou realização de auditorias de 2ª parte, diagnósticos, entre outros.

Ao estabelecer os critérios para a avaliação, seleção e reavaliação dos fornecedores, a Organização deve considerar as características funcionais e técnicas do que por eles vai ser fornecido e as características do fornecimento como o prazo, embalagens, ou preço. O resultado e as ações resultantes devem ser documentados.

O resultado da avaliação, seleção e reavaliação dos fornecedores deverá ser enten-

dido como uma caracterização do fornecedor para que a Organização possa usufruir das suas melhores características e prevenir maus resultados.

As metodologias de avaliação e seleção inicial de fornecedores podem considerar aspetos relacionados com a capacidade de fornecer produtos, serviços ou processos que satisfaçam os requisitos pretendidos, a conformidade com especificações, como também com outros aspetos relevantes para o fornecimento como o cumprimento de prazos, estabilidade financeira, flexibilidade. O fator preço deverá ser ponderado em conjunto com eventuais custos adicionais dos controlos a efetuar, baseados na capacidade do fornecedor para fornecer os produtos, serviços ou processos pretendidos.

Os critérios de avaliação podem ser diferentes dos da seleção inicial, já que a Organização passa a ter dados que lhe permitem avaliar a prestação efetiva dos seus fornecedores, mas normalmente incidirão sobre os mesmos aspetos.

Devem ser determinados e aplicados controlos a processos, P&S, baseados nos resultados das avaliações feitas e no impacto que os fornecimentos tenham, ou seja, para o mesmo fornecimento os controlos podem ser diferentes para diferentes fornecedores, em função da respetiva avaliação.

O Anexo A.8 da ISO 9001:2015 clarifica o conceito de fornecedor externo e os controlos a serem aplicados.

Demonstração de conformidade

A Organização identifica os fornecedores externos a tratar, tal como referidos nesta secção e necessários para assegurar que os processos, P&S fornecidos externamente estão conformes com os requisitos.

A Organização determina os controlos a aplicar a processos, P&S dos seus fornecedores externos.

A Organização determina e aplica critérios para a avaliação, seleção e monitorização do desempenho e reavaliação dos fornecedores externos identificados. Demonstra que essa avaliação se baseia na aptidão dos fornecedores externos fornecerem processos, P&S em conformidade com os requisitos.

Mantém registos da implementação da avaliação, seleção, monitorização do desempenho, reavaliação e das ações que daí resultam.

Ligações relevantes

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
7.1.1 Recursos – Generalidades
7.4 Comunicação
7.5 Informação documentada
8.1 Planeamento e Controlo operacional

8.5.3 Propriedade dos clientes e fornecedores externos

9.1.3 Análise e avaliação

9.3 Revisão pela Gestão

Comparação com a edição anterior

Esta secção da norma corresponde a parte de 7.4.1 Processo de Compra da ISO 9001:2008 e passa a referir explicitamente os processos contratados, deixando de designar o processo de compra ou de o requerer enquanto processo simples.

Através da denominação de fornecedores externos, esta secção passou a centralizar toda a contratação externa, incluindo o controlo do que antes eram os processos contratados, tratados na abordagem por processos.

A alteração de "compras" para "processos, produtos ou serviços de fornecedores externos", reflete o facto de que nem tudo o que a Organização incorpora no fornecimento do produto ou prestação do serviço é comprado, podendo vir de outras unidades de negócio da mesma Organização, de um serviço partilhado, serem produtos doados, serviços de voluntários ou P&S de um parceiro.

Clarifica agora as situações em que se devem aplicar controlos a processos, produtos ou serviços fornecidos externamente: quando são incorporados nos P&S da Organização, quando são fornecidos diretamente aos clientes da Organização por um fornecedor externo em representação da Organização ou quando um processo ou parte deste é contratado por decisão da Organização.

A nova edição requer agora a monitorização do desempenho dos fornecedores.

Os restantes requisitos permanecem na sua essência idênticos.

O tipo e extensão de controlo são agora tratados em 8.4.2 e mais desenvolvidos.

8.4.2 Tipo e extensão de controlo

Aplicação

Esta secção requer que a Organização estabeleça um controlo adequado a aplicar a processos, P&S de fornecedores externos, bem como aos próprios fornecedores externos, de modo a que estes não afetem adversamente a sua capacidade para fornecer consistentemente P&S conformes.

A definição do controlo a estabelecer deve suportar-se no pensamento baseado em risco.

Nem todos os fornecedores externos apresentam o mesmo nível de risco para a Organização, variando em função do contexto o daquilo que fornecem, pelo que deverão ser analisadas as potenciais consequências de não conformidades nos processos, P&S e na capacidade da Organização fornecer, consistentemente, P&S que vão ao encontro dos requisitos dos clientes e legais aplicáveis. O tipo de controlo que já é assegurado pelo fornecedor é outro fator a considerar na hora de

determinar os riscos para decidir os controlos a efetuar, pelo que a Organização deve igualmente conhecer os controlos aplicados pelo fornecedor e a sua eficácia.

A Organização deve ter presente que os processos contratados permanecem sob o controlo da Organização, devendo o controlo ser adequado às potenciais consequências.

Organizações com cadeias de fornecimento de elevada complexidade, poderão estabelecer, manter e implementar um procedimento para avaliar os seus fornecedores externos, tendo em conta o tipo de produto ou serviço fornecido, através de uma matriz de avaliação de risco de acordo com o impacto dos fornecedores externos na sua capacidade de assegurar a conformidade dos requisitos dos processos, P&S. Esta matriz poderá considerar: capacidade de influência, vínculo e dependência.

Em função dos riscos determinados, a Organização define as atividades de controlo a aplicar aos fornecedores e aos processos, P&S por eles fornecidos. define também as atividades de verificação e outras atividades necessárias para assegurar que os processos, P&S fornecidos externamente cumprem os requisitos.

Os critérios e até as metodologias para definir o controlo dos fornecedores, verificação dos processos, P&S fornecidos externamente podem ser diferentes consoante o impacto do fornecimento na atividade da Organização. Os controlos podem ser revistos periodicamente, em função do impacto dos processos, P&S, bem como o histórico da prestação dos fornecedores.

Demonstração de conformidade

A Organização define os controlos a aplicar aos fornecedores externos e aos processos, P&S por eles fornecidos.

A Organização assegura e demonstra que os processos contratados permanecem sob o seu controlo.

Para definir os controlos, a Organização utiliza o pensamento baseado em risco e determina os impactos potenciais dos processos, P&S fornecidos externamente na sua capacidade de cumprir os requisitos do cliente e legais. Considera também os controlos aplicados pelo fornecedor.

Determina as atividades de verificação e outras atividades necessárias para assegurar que os processos, P&S fornecidos externamente cumprem os requisitos.

Ligações relevantes

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades
7.4 Comunicação
7.5 Informação documentada
8.1 Planeamento e Controlo operacional
8.5.3 Propriedade dos clientes e fornecedores externos,

8.7 Controlo de saídas não conformes

9.1.3 Análise e avaliação

Comparação com a edição anterior

Esta secção não tem correspondência na edição de 2008, este requisito era endereçado em parte em 7.4.1 Processo de compra, estando agora mais desenvolvido. Inclui agora parte dos requisitos para atividades de verificação de produtos, serviços e processos que antes eram tratados em 7.4.3 Verificação do produto comprado.

Na nova edição a Organização determina o tipo e extensão de controlo a aplicar aos fornecedores, aplicando o pensamento baseado em risco. Para tal, ao definir o tipo e extensão de controlo, a Organização deve considerar o impacto potencial dos processos, produtos ou serviços fornecidos externamente na sua capacidade de cumprir os requisitos e a eficácia dos controlos eventualmente aplicados pelos fornecedores.

Refere explicitamente que os requisitos desta secção se aplicam aos processos contratados que devem permanecer no controlo da Organização.

Explicita também que devem ser definidos controlos quer para os fornecedores quer para a saída do fornecedor, ou seja, produto, serviço ou saída do processo.

8.4.3 Informação para fornecedores externos

Aplicação

Esta secção determina que a Organização assegure a adequação dos requisitos que vai aplicar aos fornecedores externos antes de os comunicar e identifica os aspetos relevantes a comunicar aos fornecedores externos.

A norma refere claramente qual a informação a ser comunicada, que deve incluir:

- Os requisitos para os processos, P&S a fornecer, sua identificação ou descrição;
- Os requisitos para a aprovação dos P&S, dos métodos, processos e equipamento e os requisitos para a libertação de P&S;
- Competências ou qualificações requeridas para as pessoas;
- Comunicação sobre as interações entre o fornecedor externo e a Organização;
- Controlo e monitorização do desempenho do fornecedor externo que a Organização vai aplicar.

Adicionalmente, quando a Organização, ou o seu cliente, tenciona levar a cabo atividades de verificação ou validação nas instalações do fornecedor externo, estas devem ser comunicadas.

Em 7.4 são definidos requisitos para comunicação interna e externa que podem ser aplicados de modo integrado com os aqui expostos. Estes requisitos de comunicação podem também ser integrados nos processos onde são assegurados.

Por exemplo, a comunicação dos requisitos pode ser feita através da informação dos códigos do artigo do fornecedor em catálogos, de especificações técnicas, cadernos de encargos ou desenhos técnicos. O grau de detalhe é variável, dependendo nomeadamente da importância e complexidade dos P&S. A informação sobre quantidades, prazos, locais de entrega e resultado do serviço, são igualmente requisitos a detalhar nos documentos de compra. No caso dos processos, a comunicação aos fornecedores dependerá em grande parte do conhecimento por parte da Organização relativamente aos produtos ou serviços a fornecer.

Os requisitos de aprovação podem incluir procedimentos de verificação, planos de inspeção e ensaio, fazer referência a normas, definir equipamentos de M&M a utilizar.

Devem estar claramente estabelecidos os canais de comunicação com os fornecedores que podem variar em função dos temas a comunicar.

É considerada uma boa prática a atualização periódica das especificações dos fornecedores e da documentação relevante especificada, tais como certificações de sistemas de gestão, de produtos ou outros.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra a comunicação com os fornecedores externos relativos aos processos, P&S que fornecem, assegurando a comunicação dos requisitos determinados nesta secção, na medida aplicável.

Onde relevante esta comunicação é suportada em informação documentada. Exemplos: encomendas, contratos, cadernos de encargos, ofícios, e-mails, atas de reunião com os fornecedores e qualquer tipo de Informação documentada comunicada ao fornecedor, relativamente ao método a implementar na avaliação do seu desempenho.

Ligações relevantes

7.4 Comunicação
8.1 Planeamento e controlo operacional
8.7 Controlo de saídas não conformes

Comparação com a edição anterior

Esta secção da ISO 9001:2015 corresponde a 7.4.2 Informação de compra na edição anterior, com algumas clarificações relevantes.

Fica agora claro que a Organização deve comunicar ao fornecedor os requisitos dos produtos, processos e serviços. Em vez de comunicar procedimentos deve agora comunicar métodos.

Deve comunicar competências requeridas e não somente de qualificação de pessoal.

Deve agora comunicar os seus requisitos para interações entre a Organização e o fornecedor, bem como os requisitos que vai aplicar no controlo e monitorização do fornecedor.

Finalmente requer que sejam comunicados requisitos para atividades de verificação e validação que a Organização ou o seu cliente tencionam fazer nas instalações do fornecedor, que se mantém da edição anterior onde estava na secção 7.5.3.

A edição de 2015 deixa agora de requerer a comunicação dos requisitos do SGQ.

8.5 Produção e prestação do serviço

Resultados pretendidos

A Organização produz e fornece P&S sob condições planeadas e controladas, que assegurem e demonstrem a sua conformidade, incluindo as atividades pós entrega.

8.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço

Aplicação

A Organização deve assegurar o controlo da produção e da prestação do P&S para que se atinjam os resultados pretendidos e sejam entregues P&S conformes, quer estes possam ser verificados ou não através de monitorização ou medição subsequente.

As condições controladas a considerar incluem todas as atividades desenvolvidas e os recursos usados na produção e fornecimento do produto e na prestação do serviço, antes, durante e depois da libertação do P&S. As secções 8.6 e 8.7 definem requisitos adicionais para a libertação de P&S e para o controlo das saídas não conformes, quer sejam P&S finais, iniciais ou intermédios. As secções 8.5.2 a 8.5.6 contêm requisitos adicionais para o controlo da produção e prestação do serviço.

De acordo com o planeamento e controlo operacional, podem ser identificados processos de produção e de fornecimento de serviço em que às atividades neles contidos se apliquem as condições controladas indicadas nas alíneas de a) a h) da secção 8.5.1. Recomenda-se a aplicação do pensamento baseado em risco para determinar o grau de planeamento e controlo apropriado.

É no planeamento e controlo operacional que se estabelece a base para a gestão e controlo das atividades a serem desempenhadas, para assegurar o cumprimento das características dos produtos a serem produzidos e fornecidos e os serviços a serem prestados (ver 8.2 e 8.3).

Esta secção especifica quais as condições controladas aplicáveis. Existem muitas formas diferentes para se realizar o controlo das condições, que podem incluir um ou mais dos seguintes exemplos, ou uma combinação dos mesmos:

- Controlo dos processos e dos seus parâmetros nas diferentes fases e condições de realização, incluindo atividades de monitorização e medição aplicadas em

etapas adequadas, com critérios de aceitação definidos e as subsequentes atividades de libertação, de entrega e posteriores à entrega;

- Procedimentos, planos de inspeção e ensaio, protocolos de realização de serviços;
- Planos de trabalho;
- Planos da qualidade;
- Desenhos;
- Especificações do P&S de acordo com a fase de transformação em que se encontra;
- Instruções de trabalho que definam os critérios e métodos de operação e controlo, critérios de processo ou critérios operacionais;
- Especificação da infraestrutura e ambiente adequados para a operacionalização dos processos de produção e de fornecimento do serviço;
- Especificação da competência requerida para as pessoas com funções associadas à produção ou à prestação do serviço e, na medida aplicável, dos requisitos de qualificação das pessoas;
- Especificação dos recursos de monitorização e de medição.

Processos especiais

A ISO 9001:2015 requer a validação e revalidação periódica da capacidade dos processos de produção e fornecimento de serviços atingirem os resultados planeados, sempre que não se consiga verdadeiramente verificar a sua conformidade antes de utilização - os designados processos especiais.

A revalidação periódica dos processos especiais é necessária porque as condições de produção, pessoas e materiais utilizados podem mudar. Nestes casos, a informação documentada relevante para a validação ou revalidação é requerida, consistindo, por exemplo, em procedimentos, qualificações de competências, equipamentos e materiais utilizados e condições de utilização.

Estes tipos de processos são comuns nos serviços em que o fornecimento e o consumo coincidem no tempo, ou em que a execução e controlo devem ser assegurados por pessoas qualificadas e suportadas em protocolos padronizados. Na produção aplicam-se desde sempre aos casos em que as atividades de monitorização e medição não são suficientes para assegurar o correto desempenho do produto.

O planeamento associado aos processos de produção e prestação do serviço assume, assim, formas muito diversificadas em função do contexto e necessidades da Organização, sendo possível atender aos requisitos desta secção de diferentes modos.

As Organizações com produções associadas a P&S normalizados e estáveis no tempo reveem os respetivos processos apenas quando há alterações no processo produtivo, no P&S ou nas condições que o possam afetar. O planeamento mantém-se estável no tempo, adaptado ao SGQ da Organização, e apenas responde a alterações deste ou a melhorias.

Nas Organizações com produções associadas a P&S não normalizados, em que há diferenças no tempo, na procura do P&S, nas características dos P&S, como é tipicamente o caso da construção ou da consultoria, os respetivos processos são também estabelecidos, implementados e sujeitos às mesmas alterações que as referidas no exemplo dado no parágrafo anterior. Contudo, é possível que seja necessário realizar revisões a este planeamento, adaptando a cada novo produto ou serviço.

Alterações e melhoria

Sendo os processos de produção e prestação do serviço centrais para o alcance dos resultados pretendidos do SGQ, o controlo das alterações e a sua melhoria (ver 4.4) é particularmente relevante para a Organização, pelo que são aqui apresentadas algumas boas práticas a este respeito.

O controlo das alterações é tratado em 8.5.6. Convém relembrar que é boa prática manter uma vigilância sobre todas as alterações, principalmente as externas, que possam interferir no planeamento das atividades e afetar o alcance dos resultados. Deve associar-se sempre as alterações previstas na organização (6.3) com estes processos de modo a prever impactes negativos nas alterações pretendidas.

A norma mantém o foco na melhoria da eficácia, mas a análise dos processos permite também a melhoria da eficiência, se isso for determinado pela Organização como relevante.

Estes processos devem ser melhorados com base na informação das não conformidades de processo, produto ou serviço, reclamações e outras insatisfações de clientes ou outras partes interessadas, resultados da avaliação do desempenho e conhecimento organizacional. As melhorias devem ser introduzidas de modo a eliminar a causa de problemas encontrados nestes processos.

Demonstração de conformidade

São evidências da aplicação eficaz deste requisito, os resultados de controlo, monitorização e medição que demonstram que são entregues ao cliente P&S conformes.

É disponibilizada informação documentada sobre as características do produto a ser produzido, do serviço a ser prestado, das atividades a serem desempenhadas e dos resultados a serem atingidos.

Existem evidências de que os processos e as saídas estão aptos a cumprir os critérios de aceitação definidos, e que podem fornecer um P&S conforme com os requisitos identificados, incluindo, se aplicável, a demonstração do cumprimento legal.

Existem evidências de que os P&S cumprem os critérios de aceitação definidos para as atividades de monitorização e de medição a que foram sujeitos.

A infraestrutura e o ambiente são apropriados para a operacionalização dos processos.

São identificados os processos especiais, ou seja, quaisquer processos em que a saída resultante não possa ser verificada através de monitorização ou medição

subsequentes. Nestas situações, é fornecida evidência objetiva que se estabelecem disposições apropriadas para validar esses processos, ou revalidar quando ocorrem alterações, evidenciando os resultados da sua validação e revalidação. Quaisquer não conformidades de P&S e reclamações são analisadas para verificar se podem estar relacionadas com problemas na validação desses processos.

É demonstrada a implementação de ações e ferramentas para prevenir o erro humano. Exemplos: sistemas anti-erro, redundâncias, *poke-yoke*.

São disponibilizadas evidências das atividades de libertação. Exemplos: aprovação e libertação de produtos, validação de certificados, boletins de análise e controlo do serviço ou produto.

Existem evidências de verificação da entrega e de atividades posteriores à entrega. Exemplos: validação de um documento de transporte, atividades de assistência técnica, apólices de seguro de responsabilidade civil e garantias implementadas.

Tendo em vista o controlo dos processos, as suas alterações e melhoria, na medida relevante, é demonstrada a análise crítica periódica do controlo da produção e da prestação do serviço, aos níveis da informação documentada existente, dos recursos e competências disponibilizados, das atividades de monitorização planeadas e das atividades de libertação (ex.: emissão de evidências de conformidade do produto técnico e legal), de entrega (ex.: montagem, local de prestação do serviço, instruções de utilização e transporte) e posteriores à entrega (ex: assistência técnica, responsabilidade civil e garantias).

Ligações relevantes

7.1 Recursos

7.2 Competências

8. Operacionalização

9.1.1 Monitorização, medição, análise e avaliação

Comparação com a edição anterior

Esta secção da norma é o desenvolvimento dos parágrafos 7.5.1. Controlo da produção e fornecimento do serviço e 7.5.2. Validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço da anterior norma. No entanto, a linguagem agora usada é mais clara e dirigida tanto aos produtos como aos serviços, e alguns requisitos foram adicionados.

São novos requisitos:

- A informação documentada sobre os resultados a serem obtidos;
- A implementação de ações para prevenção do erro humano;
- A designação de pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações que sejam requeridas;
- A implementação de atividades de monitorização e medição em etapas apropria-

das para verificar que os critérios de controlo dos processos ou das saídas dos processos e os critérios de aceitação dos P&S foram satisfeitos;

- Para os processos designados por "processos especiais" é requerida, não só a sua validação como na edição anterior, mas a sua revalidação.

Explicita, agora, que a informação documentada com as características se refere às características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem prestados ou das atividades a serem realizadas.

Ao requerer que as Organizações definam formalmente, conforme aplicável, as características dos produtos, serviços ou das atividades a serem desempenhadas, as Organizações podem aproveitar para sistematizar e documentar não só os requisitos especificados para os P&S, como também adotar as boas práticas aquando da produção e do fornecimento do serviço, de modo a assegurar que são realizados de um modo sistematizado e controlado, ao longo de toda a cadeia.

A norma indica que as condições controladas devem incluir os resultados a serem atingidos. É uma excelente oportunidade para que as Organizações forneçam os produtos e prestem os serviços de uma forma eficaz, podendo contribuir para a melhoria do seu desempenho global.

Um SGQ é uma ferramenta preventiva. A introdução de requisitos para prevenir o erro humano é um exemplo inequívoco, sendo uma oportunidade para as Organizações adotarem ferramentas da qualidade para este tipo de erros e, consequentemente, eliminar e minimizar efeitos negativos ao nível da produção e fornecimento do serviço. O impacto destas ferramentas traduz-se, também, na redução de custos da não qualidade.

8.5.2 Identificação e rastreabilidade

Aplicação

Na ISO 9001:2015, a identificação é um requisito que deve ser aplicado às saídas dos processos quando necessário, para assegurar a conformidade dos P&S.

A aplicação de requisitos relativos à rastreabilidade é requerida na norma apenas se se tratar de um requisito para a Organização, ou seja, determinada pelo cliente, regulamentada ou determinada como necessária pela Organização. A rastreabilidade é frequentemente alvo de não aplicabilidade, justificada nas Organizações para as quais este não é um requisito determinado.

Identificação

A identificação aplica-se às saídas dos processos, ou seja, aos P&S nas diferentes fases de produção e prestação, aos componentes, constituintes ou lotes de produção desde a fase de receção, aos P&S intermédios em que o controlo é relevante para a conformidade do produto ou serviço final, bem como ao seu estado de verificação ou inspeção.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

Devem ser claramente definidos os critérios a utilizar bem como a extensão em que os produtos, serviços e processos devem garantir a rastreabilidade, caso seja um requisito.

A forma como a identificação é feita deve ser estabelecida de acordo com a natureza do processo, produto ou serviço, e com as efetivas necessidades dos utilizadores, incluindo as necessidades dos clientes, regulamentação e legislação aplicável.

Os meios de identificação podem ser variados e aplicados em conjunto, tais como:

- Inscrições, etiquetagem com referências, designações apropriadas;
- Códigos internos de barras ou de cores;
- Espaços e áreas dedicadas, identificadas para o efeito;
- Informação documentada de acompanhamento do produto ao longo da produção e da prestação do serviço, intermédio e final, associados ao controlo dos processos ou às atividades de monitorização e medição;
- Localização informática;
- Identificação do número, nome ou referência do projeto, atividade ou serviço;
- Nome do ficheiro e controlo de versões.

A identificação pode ser determinada como necessária, não só para o uso pretendido ou especificado, como também para apoiar na resolução de eventuais ocorrências ou na definição de oportunidades de melhoria eficazes.

Ressalva-se que alguns elementos integrantes da identificação de um produto podem ser requisitos do próprio cliente ou legais, tais como a data de validade ou o número de lote.

Rastreabilidade

A NP EN ISO 9000:2015 (3.6.13) define rastreabilidade como a "aptidão para seguir a história, aplicação ou localização de um objeto". Acrescenta, ainda, que a rastreabilidade pode relacionar-se com:

- A origem dos materiais e componentes;
- O historial do processamento;
- A distribuição e localização do produto ou dos serviços após a entrega.

A rastreabilidade é obrigatória quando contratualmente estabelecida, sujeita a requisitos legais ou quando for um requisito da própria Organização.

A rastreabilidade especificada implica que esteja definida a informação documentada a manter, e respetivo conteúdo, de modo a possibilitar a recolha de informação necessária.

A rastreabilidade pode ter de ser assegurada nos dois sentidos ou apenas num. Podemos necessitar de assegurar a rastreabilidade de uma matéria-prima ou dos constituintes do produto, ou fases da prestação do serviço ao longo da cadeia de produção e prestação do serviço até à entrega ao cliente ou consumidor final,

incluindo atividades após entrega, se aplicáveis.

Inversamente, podemos ter de assegurar, para um produto entregue ou serviço prestado, a rastreabilidade de todos os materiais e componentes à sua origem e às diferentes fases de processamento ou de prestação do serviço, incluindo as pessoas intervenientes.

A rastreabilidade pode ser caracterizada da seguinte forma:

- Processo dinâmico que gera informação documentada em todas as fases de realização de um P&S;
- Permite conhecer a história do P&S;
- Exige transparência entre os vários intervenientes.

A RASTREABILIDADE E OS RISCOS DOS PRODUTOS PARA OS CONSUMIDORES

A rastreabilidade é um requisito frequente nos P&S com riscos para o utilizador.

Em algumas situações, como no setor alimentar ou farmacêutico, a identificação das matérias-primas, os detalhes de processamento dos lotes de produção e os resultados de inspeção podem ser necessários para cumprir requisitos legais, ou para facilitar a resolução de problemas quando são identificados produtos não conformes durante ou depois da produção e entrega (crises alimentares: BSE, dioxinas, nitrofuranos, etc.).

Oportunidades resultantes da rastreabilidade:

A rastreabilidade permite:

- Bloquear a entrada ou retirar o produto do mercado no mais curto espaço de tempo e com o menor custo possível, evitando danos e protegendo a saúde pública;
- Aceder a informação precisa e de rotulagem;
- Fidelizar a confiança do cliente, cada vez mais exigente.

No contexto do serviço, a rastreabilidade pode incluir a necessidade de assegurar a identificação do responsável pela execução de uma determinada atividade num dado momento, de modo a conseguir, por exemplo, tratar reclamações de clientes ou demonstrar o cumprimento de restrições quanto ao tempo de trabalho, como no caso de motoristas de camiões ou do pessoal de segurança dos aeroportos.

A rastreabilidade é comum nos serviços de distribuição e transporte, pois permite acompanhar o percurso de entrega de um bem que foi encomendado. É frequente a existência de aplicações que permitem ao cliente seguir este percurso, bem como o envio de informação por correio eletrónico dando nota desse percurso.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

A informação documentada relativa à rastreabilidade deve poder ser partilhada e estar facilmente acessível, quando necessário.

Na medida necessária para o tratamento atempado dos riscos e implementação das ações de contingência, cada interveniente deve reter, individualmente, toda a informação documentada relativa a matérias-primas, produtos, componentes, processos e serviços, bem como a P&S intermédios críticos para a conformidade do produto ou serviço final.

A rastreabilidade deve ser testada regularmente para verificar a sua eficácia. Quando for crítica para assegurar recolhas de produto, comunicação ao mercado e autoridades de saúde, ou outras ações de contingência, as ações devem ser planeadas e testadas (8.2.1).

Demonstração de conformidade

Os requisitos do cliente e legais, relativos à identificação e à rastreabilidade dos produtos são determinados e cumpridos.

Onde a rastreabilidade é um requisito, a Organização controla a identificação única das saídas e retém a informação documentada necessária para possibilitar a rastreabilidade.

As práticas de identificação e rastreabilidade adotadas são as adequadas para os riscos determinados para a conformidade dos P&S.

A Organização demonstra que as práticas relacionadas com identificação e a rastreabilidade, quando aplicável, são aplicadas a todas as saídas relevantes de processo.

A verificação da identificação e rastreabilidade em todas as fases do processo de produção ou prestação do serviço, permite confirmar o cumprimento dos critérios estabelecidos.

A Organização identifica as saídas de processo para assegurar a conformidades dos P&S.

A Organização utiliza meios adequados para identificar estas saídas.

A Organização identifica o estado das saídas dos processos em relação a requisitos de monitorização e de medição.

Quando necessário, é identificada a informação documentada, o seu estado e, quando aplicável, a sua rastreabilidade.

Está disponível e é retida informação documentada da identificação das pessoas envolvidas, quando aplicável.

Ligações relevantes

7.1.5 Recursos de monitorização e medição
7.5.2 Criação e atualização
8.2.1 Comunicação com o cliente
8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos
8.6 Libertação de P&S
8.7 Controlo de saídas não conformes

Comparação com a edição anterior

Este requisito é semelhante ao 7.5.3 da ISO 9001:2008. A redação desta secção foi reformulada ligeiramente, mas a intenção, a interpretação, os requisitos e aplicação dos mesmos mantêm-se.

A RASTREABILIDADE NO SETOR ALIMENTAR

No setor alimentar a rastreabilidade é um requisito muito desenvolvido e regulamentado. Como tal, apresentamos aqui uma breve descrição de como é abordada neste setor para que a sua aplicação possa também servir para a correta aplicação deste requisito noutros contextos.

A rastreabilidade no setor alimentar é a capacidade de identificar a origem e as características, bem como de seguir o percurso de um género alimentar, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentares ou de uma substância, que seja destinada a ser incorporada em géneros alimentares ou em alimentos para animais, ou com probabilidades de o vir a ser, ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição.

Figura 20: Exemplo de rastreabilidade de uma empresa do setor alimentar.
Baseado na figura: https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Processo_tracking_tracing.JPG, consultada a 2015.11.03

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

A aplicação desta secção da norma tem um impacto positivo e relevante no setor alimentar, onde é necessário estabelecer e assegurar um sistema exaustivo de rastreabilidade, que possibilite retirar do mercado, de uma forma orientada e precisa (8.2.1), qualquer produto que levante suspeitas, ou informar os consumidores e/ou os operadores responsáveis pelos controlos, evitando-se assim perturbações desnecessárias em caso de problemas com Segurança Alimentar. Se não for possível detetar a origem dos géneros alimentares, o setor alimentar pode ficar comprometido.

8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos

Aplicação

Existem muitas circunstâncias em que os clientes e fornecedores externos fornecem bens, informação, infraestrutura ou ambiente para alguma fase do processo de produção ou prestação do serviço. O que está a ser fornecido pode incluir matérias-primas ou componentes para integrar o produto, informação (incluindo dados pessoais, informação confidencial, conhecimento, informação protegida por diretos de propriedade intelectual, patentes, etc.), equipamentos, instalações ou ambiente para operação dos processos.

Nestas situações aplicam-se os requisitos desta secção, para assegurar que a propriedade dos clientes e fornecedores é protegida enquanto está sob controlo e cuidado da Organização ou a ser utilizada por esta.

É cada vez mais comum as Organizações terem acesso ou manterem dados pessoais dos clientes e fornecedores. A proteção de dados pessoais está legislada, pelo que, caso a Organização tenha informação pessoal de clientes e fornecedores, deve atender aos requisitos legais.

Existe uma preocupação crescente da sociedade relativamente à fraude, roubo de identidade e uso abusivo de informação pessoal, pelo que a proteção dos dados pessoais deve ser considerada pela Organização nos critérios para proteção da propriedade do cliente ou do fornecedor externo, conforme apropriado.

Deve ser dado especial cuidado à informação pública sobre os clientes e eventuais fornecedores que, salvo quando legislado, necessita de autorização do cliente. Muitas Organizações, para fins publicitários e de promoção, gostam de apresentar nas propostas, websites, artigos, etc., informação sobre quem são os seus clientes. Excetuando quando essa informação é de domínio público ou requerida por lei, deve ser assegurada a autorização prévia do cliente ou do fornecedor.

Estes dados podem incluir, por exemplo, informação sobre o cartão de crédito numa compra através da internet, morada ou detalhes do passaporte aquando do *check-in* num hotel, ou informação médica confidencial.

São exemplos de propriedade do cliente ou do fornecedor:

- Matérias-primas ou componentes comprados pelo cliente e fornecidos à Organização para incorporação nos produtos;
- Ferramentas e equipamentos disponibilizados à Organização para realização do produto ou prestação do serviço;
- Instalações para a produção ou prestação do serviço, como cantinas, instalações fabris, a casa do cliente, etc.;
- Conhecimento através de instruções, manuais de realização, especificações de produto, requisitos para controlo de processo, contratos, etc., suportados ou não em informação documentada e informação da conceção e desenvolvimento do produto;
- Informação ou propriedade intelectual do cliente ou do fornecedor externo a incorporar no produto ou no serviço da Organização;
- Peças de vestuário entregues numa lavandaria para limpeza a seco;
- Pertences dos clientes deixados num quarto de hotel ou recolhidos e mantidos à guarda de um hospital;
- Informações relativas a dados pessoais, em instituições bancárias, de saúde, educação, etc;
- Informações disponibilizadas a empresas de software e hardware informático.

Para assegurar o controlo da propriedade do cliente e do fornecedor, a Organização deve:

Identificar esta mesma propriedade;

- Determinar a existência de requisitos do cliente, fornecedor ou legais aplicáveis;
- Verificar o seu estado e adequação para o uso pretendido;
- Assegurar práticas para sua proteção e salvaguarda, para que não se danifique ou deteriore e para que seja usada ou incorporada no fim pretendido.

Quando a propriedade do fornecedor ou cliente se danifica, se perde ou é inadequada para ser incorporada no produto, é requerido que a Organização comunique a ocorrência ao seu dono e que mantenha registos da ocorrência.

Seguindo o pensamento baseado em risco, é importante que a Organização determine os riscos e as potenciais consequências que deles podem advir por utilizar ou controlar a propriedade do cliente ou fornecedor. Pode ser importante tomar ações para prevenir ou mitigar esses riscos, como sejam a definição de disposições contratuais que regulem as responsabilidades e deveres entre as partes, a cobertura por seguros de responsabilidade, a definição de processos adequados para o controlo e tratamento da propriedade do cliente, entre outros.

Demonstração de conformidade

A Organização identifica a propriedade do cliente ou do fornecedor externo, bem como os requisitos aplicáveis ao seu manuseamento e proteção.

Existem processos adequados para verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente ou do fornecedor externo.

A Organização retém informação documentada de comunicação com o cliente ou com o fornecedor externo, sempre que a propriedade do cliente se perde, danifica ou é tida como inapropriada para utilização.

Ligações relevantes

7.1.3 Infraestrutura
7.1.6 Conhecimento organizacional
7.4 Comunicação
8.2.1 Comunicação com o cliente
8.4.2 Tipo e extensão do controlo

Comparação com a edição anterior

Este requisito estava presente na versão anterior da norma em 7.5.4, referindo-se apenas à propriedade do cliente. Na edição de 2015 o requisito foi alargado também à propriedade dos fornecedores externos.

8.5.4 Preservação

Aplicação

Os requisitos desta secção visam assegurar a preservação do produto e do serviço em todas as suas fases, para garantir a conformidade continuada com os requisitos e prevenir a sua deterioração, perda, extravio, roubo, alteração, obsolescência e validade.

Os requisitos necessários para a preservação dependem do tipo de P&S, das suas características e dos seus processos de realização e prestação.

Os requisitos de preservação determinam, normalmente, o tipo de embalagem e processo de embalamento, o acondicionamento dos produtos, as condições ambientais requeridas durante o processo de produção e da prestação do serviço, tais como temperatura, luz ou humidade. Outras características e condições necessárias para manter a integridade do produto podem, também, determinar requisitos para a sua armazenagem e transporte.

Existem, frequentemente, requisitos do cliente e legais aplicáveis à preservação do produto, podendo também existir requisitos relevantes de outras partes interessadas. É o caso das Organizações que contratam o transporte, a distribuição e a comercialização dos seus produtos, em que os parceiros ou fornecedores determinam ou influenciam os requisitos.

Os controlos para garantir a preservação podem ser definidos em processos de conceção e desenvolvimento, podendo ser incluídos nos processos de realização através de planos da qualidade, instruções de trabalho ou outra documentação.

Sempre que as condições de preservação visem garantir o adequado tratamento de riscos, é uma expetativa que as mesmas estejam suportadas em disposições planeadas, e que seja retida informação documentada que demonstre que as condições para a preservação foram asseguradas. São exemplos os registos de temperatura em câmaras de transporte e armazenagem, registos de controlo de acessos, etc.

Em nota a esta secção são referidas formas de garantir a preservação ou atividades em que as mesmas se podem aplicar, nomeadamente:

- **Identificação –** evita trocas de produtos e o uso de produtos não conformes;
- **Manuseamento –** forma como devem ser manipulados os produtos para evitar danos, por exemplo com a utilização de equipamentos ou utensílios específicos;
- **Controlo da contaminação –** para evitar a presença de materiais, substâncias ou organismos estranhos, indesejáveis. Por exemplo, restrição de acessos, armazenamento em áreas específicas, requisitos ambientais, estanquicidade, processos de higiene e segurança, etc.;
- **Embalagem –** forma de acondicionamento adequado; a embalagem é um dos meios habituais para preservação do produto e comunicação de informação sobre as condições de preservação: "manter em local seco", "manter ao abrigo da luz", "frágil", "empilhamento máximo", "este lado para cima", "temperaturas de preservação", "validade", etc.;
- **Armazenamento –** descrever como e onde deve ser guardado o produto e os seus constituintes, por exemplo, através do armazenamento em áreas designadas para o efeito, do dimensionamento e carga das prateleiras, das condições do armazém, da identificação, da aplicação de metodologias FIFO (first in first out), ou outras formas para controlo e gestão de prazos de validade, etc.;
- **Transporte –** definir condições de transporte controladas, para que as características e a integridade dos produtos sejam preservadas, recorrendo a viaturas com temperatura controlada, separação de produtos durante o transporte, etc.;
- **Transmissão –** relaciona-se com os meios como a informação é transmitida e protegida, prevenindo riscos de perda, adulteração e proteção de informação (que pode incluir propriedade do cliente e fornecedor). São exemplos disso informação transmitida eletronicamente como pagamentos eletrónicos, correio eletrónico, ficheiros informáticos, informação disponibilizada em websites, etc.;
- **Proteção –** identifica como é que o produto deve ser protegido.

Demonstração de conformidade

A Organização determina os requisitos do cliente, legais e outros requisitos de partes interessadas relevantes, aplicáveis à preservação do produto.

A verificação do cumprimento destes requisitos é efetuada através de observação das atividades relacionadas com a preservação dos P&S e, quando aplicável, através de informação documentada associada, determinada como relevante para

assegurar a preservação, como registos que demonstrem que a preservação decorre de acordo com as disposições planeadas.

A Organização define especificações e determina os processos para assegurar a preservação do produto e a integridade do serviço, quando apropriado.

As infraestruturas, os equipamentos, os materiais de acondicionamento e embalagem são adequados para assegurar a preservação.

Ligações relevantes

8.2 Requisitos para produtos e serviços
8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento
8.3.6 Alterações de design e desenvolvimento
8.7 Controlo de saídas não conformes

Comparação com a edição anterior

Este tema era tratado em 7.5.5 na ISO 9001:2008 e, de forma geral, mantém-se equivalente.

É agora usado o termo saídas de processo que se refere, de modo abrangente, aos P&S, seus materiais e componentes, nas diferentes etapas de produção ou prestação do serviço. Na norma anterior era referido como processamento interno e partes constituintes do produto.

A referência às diferentes etapas ou atividades onde os requisitos de preservação podem ter de ser aplicados é agora uma nota, na qual, adicionalmente à identificação, manuseamento, embalagem, armazenamento e proteção são adicionados o controlo da contaminação, a transmissão de informação e dados, e o transporte.

A clarificação introduzida nesta secção pode ter impacto positivo na aplicação desta secção nas Organizações que disponibilizam serviços. O tema da transmissão de informação e a sua preservação pode constituir-se como um requisito aplicável, o que não era comum.

8.5.5 Atividades posteriores à entrega

Aplicação

A Organização deve fornecer P&S sob condições controladas, incluindo a implementação de atividades posteriores à entrega, quando aplicável. O SGQ da Organização deve estar orientado no sentido de determinar e implementar o conjunto de atividades posteriores à entrega dos seus P&S considerando:

- Os requisitos legais identificados (8.2.2), por exemplo, os relacionados com garantias e serviços complementares, como sejam reciclagem e eliminação final;
- As potenciais consequências não desejadas associadas aos seus P&S. Esta determinação está associada aos riscos determinados para conformidade do produto

e serviço (6.1.1). Neste âmbito, poderá ser necessário definir documentação de suporte ao utilizador, implementar programas de formação de utilizadores ou linhas de apoio ao cliente, programas de contingência, etc.;

- A natureza, a utilização e o tempo de vida pretendido para os seus P&S, o que pode determinar o tipo de assistência técnica, durante quanto tempo deverão ser assegurados serviços de manutenção e fornecidas peças de substituição, etc.;
- Os requisitos dos clientes (ver 8.2.2) que normalmente estarão estabelecidos em contrato, como por exemplo a necessidade de assegurar serviços de manutenção ou outro tipo de assistência técnica, formação;
- O retorno de informação dos clientes. Os resultados da avaliação da satisfação dos clientes e o teor das reclamações poderão fornecer inputs ou requisitos para as atividades posteriores à entrega.

Mesmo que a Organização não determine a necessidade de atividades posteriores à entrega, pode decidir sobre documentação a fornecer com o produto ou serviço, tal como documentação que instrua o utilizador para que o mesmo seja bem utilizado e outras indicações, como por exemplo a forma de eliminação de acordo com as regras legais definidas no país de eliminação.

A aplicação deste requisito potenciará a sistematização das atividades posteriores à entrega, sua monitorização e controlo.

Não sendo necessário, a Organização pode optar por desenvolver um processo, ganhando na clarificação das interações, entradas e saídas do processo, meios a aplicar, responsabilidades, indicadores entre outros aspetos aplicáveis aos processos.

Demonstração de conformidade

A Organização analisa a necessidade de implementar as atividades posteriores à entrega e, caso determine como necessárias, enquadra-as nos processos do seu SGQ, incluindo requisitos de cliente e legais.

Está preparada para prestar estas atividades, dispondo dos recursos e procedimentos adequados.

Existe coerência entre os resultados das atividades e as práticas observadas, suportada na análise de dados das atividades desenvolvidas.

As atividades após entrega para cada P&S são realizadas de forma controlada: a Organização dispõe de mecanismos que lhe permitem assegurar o controlo, desde a solicitação ou identificação da assistência pelo cliente, até à sua realização conforme. Isto será evidenciado através de registos da realização da atividade.

Consoante seja um requisito legal ou determinado pela Organização, poderão existir seguro de responsabilidade civil e garantias e, quando aplicável, a evidência de ativação destes mecanismos.

São exemplos de boas práticas neste âmbito:

- Publicação online de documentação de apoio a clientes;
- Serviços de recolha de equipamentos para reciclagem e eliminação final;
- Serviços de extensão de garantia;
- Existência de seguros de roubo, quebra e outros danos fora de garantia;
- Linhas de suporte a clientes.

Ligações relevantes

8.2 Requisitos para produtos e serviços
8.3 Controlo do produto não conforme

Comparação com a edição anterior

Esta secção relaciona-se com a anterior secção 7.5.1 – Controlo da produção e do fornecimento do serviço. O tema das atividades posteriores à entrega é, neste novo referencial, autonomizado numa secção específica, o que lhe confere mais especificidade e relevância.

Destacam-se dois novos aspetos fundamentais a considerar nas atividades posteriores à entrega:

- São consideradas as potenciais consequências não desejadas dos produtos e serviços;
- É introduzido o conceito de natureza, utilização e tempo de vida pretendido.

8.5.6 Controlo das alterações

Aplicação

Esta secção trata das alterações na produção e na prestação do serviço e no seu controlo.

As alterações acontecem frequentemente no dia-a-dia das Organizações pelas mais diversas razões:

- Indisponibilidade de uma matéria-prima no mercado obriga a usar outra para a qual o processo produtivo não está ajustado;
- Um equipamento produtivo avaria e é necessário usar outro diferente do habitual;
- Um colaborador está ausente e tem de ser substituído por um colega em determinado serviço;
- É introduzida uma alteração na execução de um projeto; etc.

Nestes casos, a Organização deve analisar a alteração e conduzi-la de forma controlada para assegurar que, apesar da alteração, os P&S estarão conformes com os seus requisitos. O tipo de análise e controlo posterior depende do impacto da alteração na conformidade do P&S.

Exemplos:

- Na substituição de uma matéria-prima poderá ser suficiente verificar a ficha técnica do produto e confirmar que, apesar da origem ser diferente, as características são as mesmas e que por isso não terá impacto na conformidade. Ou, em função desta análise, por exemplo num ingrediente que tem um teor de sal superior ao previsto na receita original, é decidido reduzir a quantidade de sal adicionada durante a preparação do prato.
- Ao substituir um equipamento avariado por outro de características diferentes pode ser necessário verificar se os parâmetros estabelecidos para o processo se mantêm. Por exemplo, o processo produtivo estabelece que usando o forno A as peças sejam transportadas à velocidade de X m/s, mas em avaria deste forno A, e para usar o forno B, é necessário verificar que a velocidade X m/s assegura a conformidade estabelecida.

As alterações devem ser analisadas para verificar que medidas devem ser executadas para assegurar a conformidade dos P&S. Estas podem implicar alterações nas atividades de controlo e medição, registos de alterações, alteração do projeto ou de desenhos, alterações com impacto no design e desenvolvimento. Podem ter de ser comunicadas ao cliente ou outras partes interessadas, como por exemplo, necessitar da aprovação de alteração em sede de design e desenvolvimento (8.3).

Deve haver registos que descrevam:

- Os resultados da revisão das alterações: o que foi alterado e quais as implicações dessa alteração no P&S, as disposições tomadas para controlo e a verificação da sua conformidade ou outras ações necessárias;
- A(s) pessoa(s) que autorizou(aram) as alterações: deverá ficar registado quem autorizou a alteração.

É boa prática que estas alterações não planeadas, mas necessárias para a produção ou fornecimento do serviço, sejam analisadas e avaliadas (9.1) para decidir sobre a necessidade de alterar processos ou melhorar.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra que as alterações na produção e prestação do serviço são identificadas, revistas e realizadas de modo controlado através da retenção de informação documentada sobre as alterações que descreva:

- O resultado da análise da alteração e do seu impacto sobre a conformidade dos P&S;
- Quem autorizou a alteração tendo em conta o resultado anterior;
- Quais as ações tomadas para implementar a alteração sem impacto na conformidade dos P&S, conforme aplicável, pois pode não ser necessário atuar.

A autoridade para a aceitação destas alterações não planeadas está determinada e em consonância com as restantes funções, responsabilidades e autoridades organizacionais.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

Ligações relevantes

8.1 Planeamento e controlo operacional

8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços

8.5.1 Controlo da produção e da prestação do serviço

Comparação com a edição anterior

Este é um requisito novo na ISO 9001:2015, em relação ao disposto em 7.5 da ISO 9001:2008. Na edição de 2008, tal como nesta, a Organização tinha de assegurar o fornecimento de P&S sob condições controladas, pelo que o controlo das alterações já deveria ser uma preocupação das Organizações, mas nesta edição este controlo é explícito.

8.6 Libertação de produtos e serviços

Resultados pretendidos

A Organização garante que os produtos ou serviços cumprem os requisitos, antes da sua entrega ao cliente.

Aplicação

Uma das finalidades da ISO 9001 é assegurar a conformidade dos P&S com os seus requisitos. Ao aplicar a secção 8.1, a Organização estabelece os critérios para a aceitação de P&S, e determina a informação documentada a ser mantida e retida para assegurar e demonstrar esta conformidade. Ao produzir os produtos e prestar os serviços, a Organização deve assegurar a aplicação dessas disposições antes da sua entrega.

O momento de verificação dos critérios de aceitação dos P&S é determinado pela Organização em etapas adequadas, desde as verificações dos P&S obtidos do exterior, passando pelas etapas intermédias de produção ou prestação, até às atividades executadas antes da libertação final para o cliente.

Nalguns casos, os P&S poderão apenas ser sujeitos a verificação final antes da entrega. Noutros, pode ser demasiado tarde face à necessidade de correção ou substituição.

É comum determinar momentos críticos ao longo da produção ou prestação e onde aplicar as verificações, permitindo a sua identificação atempada e minimizando o impacto de uma deteção posterior (ex.: aumento de custos, incumprimento do prazo de entrega, etc.).

No caso dos serviços, pela sua natureza, é prática comum aplicar os critérios de aceitação ao longo da sua prestação.

Os P&S só podem ser entregues ao cliente depois de todas as disposições terem sido aplicadas com resultados positivos, isto é, quando os P&S cumprirem os cri-

térios de aceitação. Se isto não acontecer, mas a decisão da Organização for a de entregar o P&S, é obrigatória a autorização desta libertação por quem estiver autorizado para tal (5.3), ou pelo cliente. A autorização pelo cliente pode estar estabelecida contratualmente, ou ser necessária tendo em conta o critério de aceitação falhado e a utilização do P&S.

A Organização deve reter informação documentada que comprove que os P&S estão conformes e quem autorizou a libertação do produto.

A forma assumida por esta informação documentada é decidida pela Organização. Se em alguns setores será necessário um *dossier* com os resultados obtidos (por exemplo a produção de um equipamento à medida), noutros setores um código de cores ou a assinatura nas peças aceites evidenciam este requisito.

Demonstração de conformidade

As atividades previstas de verificação da conformidade dos P&S com os critérios de aceitação estão implementadas, são executadas e existe informação documentada que as evidencia.

Ligações relevantes

8.1 Planeamento e controlo operacional
8.2 Requisitos para produtos e serviços
8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento
8.5.1 Controlo da produção e prestação do serviço
8.5.2 Identificação e rastreabilidade
8.7 Controlo de saídas não conformes

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde à parte de 8.2.4 Monitorização e medição do produto da edição de 2008, relativamente à libertação do produto, sendo os requisitos equivalentes.

O facto dos requisitos relativos à libertação do produto estarem agora na secção de operações, reforça a sua importância nos processos de produção e prestação de P&S, para assegurar a conformidade com os requisitos.

Nos registos a reter, é requerida a rastreabilidade à pessoa que autoriza a libertação dos P&S. Este conceito de rastreabilidade refere-se ao facto dessa autorização ser dada na produção, ou previamente, quando a libertação do produto ou serviços é automática e determinada por equipamentos ou software. Nestes casos, é necessário assegurar a rastreabilidade à pessoa que autorizou os critérios que permitem a libertação o produto.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

8. OPERACIONALIZAÇÃO

8.7 Controlo de saídas não conformes

Resultados pretendidos

A Organização identifica e controla as saídas dos processos, os P&S que não cumprem os requisitos, prevenindo a sua utilização ou entregas não pretendidas.

Aplicação

Não conformidade é a "não satisfação de um requisito" (ISO9000:2015, 3.6.9). Esta secção refere-se aos requisitos relativos aos P&S não conformes, e a todas as saídas não conformes de processo de produção e prestação, durante toda as suas fases ou após entrega.

Esta secção clarifica, assim, que o controlo de P&S não conforme não é um "controlo final" mas determinado nos processos em fases distintas do mesmo

A Organização deve assegurar a identificação e o controlo das saídas não conformes para evitar a sua entrega ou o seu uso não pretendido.

A identificação, os controlos definidos e as ações a tomar deverão considerar o pensamento baseado em risco, na medida em que devem ter em conta o efeito da não conformidade nos P&S.

A norma estabelece os meios para tratar as não conformidades que se apresentam no diagrama seguinte:

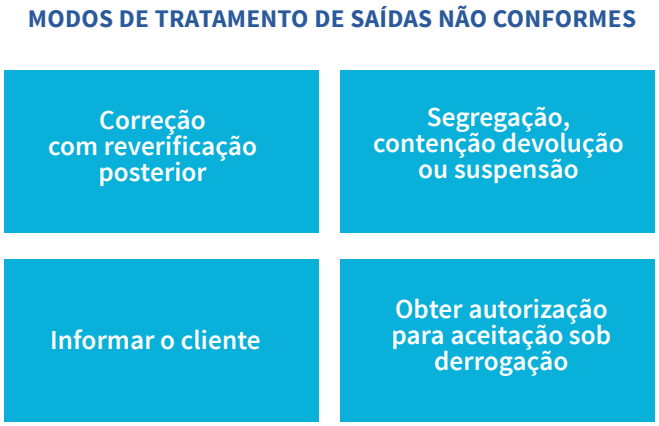


Figura 21: Meios para tratar as não conformidades.

Exemplos:

- **O produto não cumpre um requisito da Organização, respeitando os requisitos do cliente:** não cumpre a especificação interna e é considerado não conforme, mas, após análise, pode ser libertado para entrega. Este é o caso em que a especificação interna é mais exigente que o requisito do cliente.
- **O produto não cumpre um requisito do cliente:** as alternativas quanto ao destino do produto incluem reprocessamento, seguido de novo controlo, reclassificação para outras aplicações, pedido de autorização ao cliente para aceitação através de uma derrogação, ou simplesmente rejeição e posterior destruição ou eliminação do produto.
- **O produto não cumpre um requisito legal:** o cliente não pode autorizar a libertação e o produto deve ser reprocessado, desclassificado ou rejeitado.

Caso a não conformidade seja detetada após entrega do produto ao cliente, devem ser tomadas ações apropriadas à gravidade e aos riscos da situação. Estas ações podem variar desde o "não implementar qualquer medida" até à "recolha extensiva do produto".

No caso dos serviços, as não conformidades poderão ser detetadas durante ou após o fornecimento serviço. No caso da não conformidade ser detetada durante a prestação do serviço, são implementadas correções de imediato no sentido de repor a conformidade na presença do cliente. Ex: fatura errada corrigida de imediato, troca no pedido do cliente corrigida.

A não conformidade pode ser detetada após o fornecimento do serviço. Ex: montagem de um eletrodoméstico que, após a entrega, se detetou a falta ou a troca de uma peça de equipamento; envio de uma peça de vestuário trocada de uma lavandaria para um cliente, sendo despoletado um contacto com o cliente quando a não conformidade é detetada para correção da não conformidade.

Em qualquer fase do processo, todas as saídas não conformes devem estar identificadas e controladas de forma apropriada para prevenir o uso não pretendido (8.5.2).

A norma requer que a Organização retenha informação documentada, com a descrição da não conformidade, ações empreendidas, eventuais concessões obtidas e a identificação de quem autorizou a ação relativa à não conformidade.

Isto não significa que devem ser emitidos relatórios de não conformidade separados, podendo estar suportados nos registos de produção ou de ocorrências ou nos dados eletrónicos arquivados no equipamento de deteção de não conformidades. Em todos os casos, deve ser assegurada a sua deteção e segregação até ser tomada uma decisão, sobre a qual se deve manter um registo.

A informação sobre saídas não conformes é relevante para a identificação de melhorias. A recolha, o tratamento, a observação estruturada da informação e respetiva análise estatística respeitante às diferentes características de não confor-

midades detetadas, constitui uma base essencial para a identificação de eventuais pontos críticos a analisar e a tratar.

Demonstração de conformidade

A Organização definiu e aplica meios para tratar as saídas não conformes, incluindo as detetadas após entrega ou prestação do serviço. Os meios previstos pela Organização são adequados à natureza das não conformidades e ao impacto que podem ter nos P&S, impedindo a entrega ou uso não pretendido das saídas não conformes.

Quando aplica a correção como meio de tratamento de saídas não conformes, a Organização verifica de novo essas saídas para averiguar que estão corretas.

É retida informação documentada que descreve a não conformidade detetada, a ação tomada, qualquer derrogação obtida e a pessoa que autorizou a ação tomada.

Ligações relevantes

8.1 Planeamento e controlo organizacional
8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos
8.5 Produção e prestação do serviço
8.6 Libertação de produtos e serviços
9.1.1 Monitorização, medição, análise e avaliação
10.2 Não conformidade e ação corretiva

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde a 8.3. Controlo do produto não conforme da versão de 2008. Agora, para além de se aplicar a P&S, aplica-se também a saídas não conformes para referir todas as saídas não conformes de processos, ou seja, abrangendo P&S fornecidos externamente e em curso de fabrico ou prestação.

A linguagem e a ordem dos requisitos sofreram alterações, mas mantêm-se os mesmos requisitos escritos de um modo mais claro e objetivo.

Deixa de ser requerido um procedimento documentado para o tratamento dos produtos não conformes, sendo agora da competência da Organização determinar a informação documentada que necessita.

Mantém-se o requisito de reter informação documentada com descrição das não conformidades, ações tomadas e concessões obtidas, sendo agora requerido o registo da autoridade que decide as ações relativas à não conformidade.

9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação

Resultados Pretendidos

A Organização determina os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação adequados para obter informação válida sobre o desempenho do SGQ e a satisfação do cliente.

9.1.1 Generalidades

Aplicação

O desempenho e a eficácia do SGQ são alcançados na medida em que a Organização fornece, consistentemente, P&S que satisfaçam tanto os requisitos do cliente como legais aplicáveis e, por outro lado, aumente a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema.

Embora a eficiência do SGQ deva ser importante para qualquer Organização, é a sua eficácia que é um requisito da ISO 9001:2015, ou seja, a "medida em que as atividades planeadas foram realizadas e conseguidos os resultados planeados" (ISO 9000:2015, 3.7.11).

A eficácia do SGQ só pode ser determinada com confiança se os dados que lhe estão subjacentes forem fiáveis e representarem adequadamente a característica a avaliar. A aplicação desta secção orienta as Organizações no sentido de recolherem dados com qualidade.

Com este fim pretende-se que a Organização determine:

a) O que necessita ser monitorizado e medido;

b) Os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação necessários para assegurar resultados válidos;

c) Quando se deve proceder à monitorização e à medição;

d) Quando se deve proceder à análise e à avaliação dos resultados da monitorização e da medição; e

e) A informação documentada adequada e que a retenha como evidência dos resultados.

A primeira decisão recai sobre o que necessita ser monitorizado e medido. A este respeito, a norma fornece, ao longo dos seus capítulos, algumas pistas relevantes, das quais destacamos:

- A determinação e aplicação de critérios e métodos (incluindo monitorização, medições e indicadores de desempenho relacionados) necessários para assegurar a operação e o controlo eficazes dos processos do SGQ (monitorização e medição de processos);

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR
9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

- Com base no pensamento baseado em risco, assume-se que os pontos de monitorização e medição, que são necessários para o controlo, são específicos de cada processo e variam em função dos riscos relacionados;
- A monitorização do desempenho e reavaliação de fornecedores externos com base na respetiva capacidade para fornecer processos, P&S de acordo com requisitos (monitorização do desempenho de fornecedores externos);
- A implementação de atividades de monitorização e medição em etapas adequadas, para verificar que os critérios de controlo dos processos ou das saídas, e os critérios de aceitação de P&S, foram satisfeitos (monitorização e medição de P&S).

A seleção dos parâmetros a monitorizar e medir deve ser baseada nas características-chave dos processos, atividades e P&S, de modo a fornecer a informação necessária para a avaliação da conformidade dos P&S, satisfação dos clientes, eficácia do SGQ e cumprimento dos objetivos.

Por exemplo, uma Organização mede o prazo de entrega dos seus produtos aos clientes usando como indicador a média para esta característica. Analisando os resultados, confirma que o valor obtido está abaixo do acordado com os clientes, mas isso pode não ser verdade para todas as entregas. Para verificar a conformidade, a Organização deverá analisar também o desvio padrão desta característica.

A monitorização poderá incidir sobre os resultados (ex.: diminuição da taxa de defeito X no produto Y) ou sobre as ações para atingir este resultado (aumento da capacidade do processo produtivo do qual resulta o defeito X). Se ao analisar, se deteta que a capacidade de processo aumentou, mas a taxa de defeito X se mantém, então, para além deste processo, existem outros fatores com influência no defeito X.

Definido o que monitorizar e medir, deverá ser planeado o processo conducente aos resultados: definição de métodos e momentos para a monitorização e medição – incluindo a frequência, o tipo, o momento e o local onde são realizadas - e como e quando proceder à respetiva avaliação dos resultados. A este respeito, note-se que não é suficiente apresentar dados, a análise e avaliação, terão de ser realizadas e demonstradas.

Demonstração de conformidade

A Organização deve evidenciar e reter informação documentada que demonstre que considerou e avaliou a necessidade de utilizar métodos de monitorização e medição, e que utilizou e obteve resultados válidos com esses métodos, focando-se na sua aptidão para atingir os resultados planeados.

A determinação dos métodos de monitorização e medição deverá ser evidenciada no planeamento dos processos e a documentação deverá estar associada ao processo.

Deve ainda demonstrar que avaliou a eficácia dos métodos utilizados e que os

vários dados gerados são analisados, constituindo uma das entradas para a revisão pela gestão.

Constitui possível evidência, o planeamento de resultados, por exemplo pela definição de metas e objetivos, de parâmetros de referência e *benchmarks*, assim como o apuramento de medidas, indicadores, dados diversos da monitorização e medição, avaliações e tomada de decisão quanto a medidas e melhorias a implementar.

O registo de reclamações de clientes, não conformidades de processos, P&S, reclamações ou não conformidades de fornecimentos, e outras fontes de informação sobre os P&S, podem indicar desvios nos processos de realização. A Organização deve evidenciar as ações de monitorização e, onde aplicável, de medição, bem como a sua avaliação sobre os resultados obtidos (através da informação documentada retida).

A Organização deve ser capaz de demonstrar que os métodos de monitorização e medição que selecionou são capazes de demonstrar a aptidão para atingir os resultados planeados.

Outra evidência será a análise dos resultados das auditorias internas, revisões pela gestão e suas conclusões, de modo a verificar a eficácia dos processos do SGQ.

A Organização deve evidenciar que considerou e avaliou a necessidade de utilizar técnicas estatísticas e outras metodologias.

Ligações relevantes

Esta temática relaciona-se explícita ou implicitamente com as seguintes secções:

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
7.1.5 Recursos de monitorização e medição
8.3.5 Saídas do design e desenvolvimento
8.4.1 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos - Generalidades
8.5.1 Controlo da produção e prestação do serviço
9.1.2 Satisfação do cliente
9.1.3 Análise e avaliação

Comparação com a edição anterior

Esta secção agrega os anteriores requisitos 8.1 Generalidades e 8.2.3 Monitorização e medição dos processos da ISO 9001:2008.

Os objetivos e necessidades mantêm-se na medida em que se pretende que a Organização efetue um planeamento para avaliar o desempenho e a eficácia do SGQ.

Esta secção apresenta modificações menores em relação à secção 8.1 da edição anterior da norma. Contudo, aborda de uma forma mais lata o requisito de moni-

torização e medição. Esta maior abrangência caracteriza-se, sobretudo, por deixar em aberto as possibilidades de utilização de métodos de monitorização e medição diversos, desde que devidamente sustentados, e por requerer a necessidade das Organizações determinarem o quê, como e quando medir, e quando analisar e avaliar os resultados.

9.1.2 Satisfação do cliente

Aplicação

A satisfação do cliente através da entrega de P&S que cumpram as suas necessidades e expetativas, e o aumento dessa satisfação, são os objetivos últimos da adoção de um SGQ que cumpre os requisitos da ISO 9001. As Organizações devem conhecer a perceção do cliente sobre o grau em que os P&S fornecidos satisfazem as suas necessidades e expetativas.

Esta informação permite identificar situações desfavoráveis, necessidades e expetativas não atendidas, ou oportunidades que desencadeiem ações corretivas ou de melhoria nos seus processos, P&S, de forma a aumentar essa satisfação.

A ISO 9001:2015 requer que a Organização determine métodos para obter, monitorizar e rever esta informação e refere como exemplos possíveis: "inquéritos aos clientes, retorno de informação dos clientes relativamente a produtos ou serviços entregues, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações em garantia e relatórios de distribuidores".

O método é determinado pela Organização e deve ser adequado ao seu contexto e tipo de clientes, tendo como objetivo a obtenção de um retorno adequado da informação dos clientes. Podem ser determinadas metodologias diferentes em função de características específicas dos clientes. Uma vez que a medida do grau de satisfação do cliente pode ser complexa e difícil de obter com alguma certeza, a Organização deverá analisar cuidadosamente todas as fontes possíveis que lhe permitem obter informação relevante e considerá-las na definição dos métodos.

Convém relembrar que "mesmo que os requisitos do cliente tenham sido acordados e satisfeitos, isso não assegura necessariamente um nível elevado de satisfação do cliente" (ISO 9000:2015, 3.9.2). Assim, a avaliação da perceção do cliente deve ter este aspeto em consideração e procurar obter informação válida por parte do cliente.

Se os questionários telefónicos são muito usados para obter informação de consumidores finais, podem ser perfeitamente desajustados em Organizações pequenas que têm uma relação próxima e personalizada com os seus clientes.

Ao determinar o método numa relação *business-to-business,* pode ser necessário refletir quem são os interlocutores adequados que podem dar informação sobre a perceção do cliente. Quem, no cliente, interage com a Organização, quem experimenta os P&S, quem decide ou influencia a sua compra. Pode ser necessário recolher informação a diferentes níveis.

Do mesmo modo, diferentes pessoas na Organização podem interagir com a Organização cliente e ser uma fonte de informação sobre a perceção do cliente. Existem várias formas eficazes de obtenção de informação relevante, como por exemplo, através de relatórios de cliente, de atividade comercial, informação gerada por aplicações CRM, etc.

A aferição a 100% de todos os clientes, em todos os momentos relevantes do fornecimento e da prestação do serviço, pode não ser possível ou realista. Contudo, os métodos selecionados devem assegurar a representatividade da informação e permitir a tomada de ações subsequentes.

A extensão da monitorização e a sua frequência dependem da dimensão da Organização e da complexidade e diversidade do seu mercado e dos seus clientes. Tal pode ser realizado por diferentes métodos ou por uma combinação destes: inquérito de satisfação dos clientes, telefonema, recolha de informação em contacto direto com o cliente por entrevista, pedido de feedback sobre os produtos entregues e os serviços prestados.

A informação sobre vendas, vendas repetidas e fidelização do cliente, taxas de abandono, clientes ou negócios perdidos, clientes que vêm recomendados por outros, e as tendências ao longo do tempo, são uma fonte de informação relevante que complementa a obtida diretamente dos clientes.

As reclamações formais, reclamações ao nível de garantia e insatisfações são outra fonte de informação sobre a satisfação do cliente. Considera-se que "as reclamações do cliente constituem um indicador de baixo nível de satisfação do cliente, mas a sua ausência não implica necessariamente um elevado nível de satisfação do cliente." (ISO 9000:2015, 3.9.2)

Dependendo do contexto, nomeadamente aspetos culturais, os clientes nem sempre têm o hábito de manifestar a sua insatisfação. Nalgumas Organizações são determinados objetivos para quantidade de reclamações. Este método pode não estimular a identificação correta das insatisfações do cliente, podendo mesmo ter um efeito contraproducente, não se registando nem analisando a insatisfação do cliente, perdendo-se assim uma oportunidade única de obter informação para o aumento da satisfação.

Nem sempre as reclamações dos clientes são justificadas ou mesmo bem-intencionadas. Pondo de parte essas situações, um cliente que comunica a sua insatisfação é alguém que quer manter a relação com a Organização. Saber ouvir estes clientes e entender os motivos da sua insatisfação, é um meio para compreender melhor quais as suas necessidades e expetativas, nomeadamente as implícitas e não obrigatórias. Uma boa resposta da Organização à reclamação pode permitir, não só a fidelização do cliente, mas também o aumento da sua satisfação, podendo traduzir-se em recomendações feitas a outros potenciais clientes.

Práticas para recolher elogios podem ser outro meio de compreender o cliente, as suas necessidades e expetativas.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

Por vezes, os clientes não são muito recetivos aos métodos utilizados pelas Organizações, nomeadamente inquéritos telefónicos longos e realizados em horas desadequadas, não colaborando nesta monitorização. Esta situação diminui a qualidade e representatividade da informação obtida, podendo ter efeitos contraproducentes. Nestes casos, as Organizações deverão repensar os métodos e a sua aplicação, adequando-os.

Como atividades de valor acrescentado, podem ainda ser desejáveis comparações do desempenho organizacional com o dos seus concorrentes e o uso de técnicas de *benchmarking*. No entanto, estas atividades não são explicitamente exigidas pela norma.

As normas ISO 10001, 10002, 1003, 10004[22], relativas à gestão da qualidade e satisfação do cliente, códigos de conduta, tratamento de reclamações, resolução de conflitos e monitorização e medição, fornecem linhas de orientação sobre a determinação da satisfação cliente, que podem ser aplicadas tendo em vista melhorar a confiança do cliente e aumentar a sua satisfação.

Demonstração de conformidade

A organização avalia a perceção do cliente sobre o seu grau de satisfação e determina os métodos para a sua obtenção, monitorização e revisão.

Usa fontes adequadas de informação, incluindo as disponíveis no seu SGQ, e demonstra que os métodos usados para obter a informação do cliente são adequados às suas necessidades.

A informação proveniente de reclamações e reclamações ao abrigo de garantia é analisada.

Monitoriza a satisfação do cliente ao longo do tempo.

Analisa a informação obtida e toma ações adequadas.

Ligações relevantes

4.2 Compreender as necessidades e expetativas das partes interessadas
5.1.2 Foco no cliente
5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais
6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
8.2.1 Comunicação com o cliente
8.5.5 Atividades posteriores à entrega
9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão
10 Melhoria

22 • Ver bibliografia e Anexo B da ISO 9001:2015.

Comparação com a edição anterior

O requisito 9.1.2 Satisfação do cliente da norma ISO 9001:2015 é idêntico ao requisito 8.2.1 da norma ISO 9001:2008.

A diferença relevante circunscreve-se à determinação da extensão (grau) em que o cliente perceciona que a Organização conseguiu ir ao encontro das suas necessidades e expetativas.

O impacto da nova edição nesta secção é determinado pelo reforço do foco no cliente em toda a norma, com particular enfoque na necessidade de determinar que os P&S vão ao encontro das necessidades e expetativas dos clientes, sendo agora uma oportunidade para as Organizações refletirem sobre a necessidade de adotarem métodos mais eficazes para obter, monitorizar e rever esta informação.

9.1.3 Análise e avaliação

Aplicação

A Organização deve não só determinar e recolher a informação identificada em 9.1.1 e 9.1.2, resultante da monitorização e da medição, mas também analisar e avaliar estes dados com o objetivo de avaliar o desempenho e a eficácia do SGQ, e identificar tendências e oportunidades de melhoria. Os métodos de análise e avaliação devem ser determinados (9.1.1) e devem existir registos dos resultados.

A avaliação de resultados deverá ser efetuada com base na comparação com as referências determinadas pela Organização, no âmbito do SGQ, tais como: objetivos da qualidade, indicadores de processos, metas, especificações internas ou de cliente, requisitos legais, prazos, etc.

Esta secção determina que os resultados da análise devem ser usados para avaliar:

a) A conformidade de P&S;
b) O grau de satisfação do cliente;
c) O desempenho e a eficácia do SGQ;
d) Se o planeamento foi implementado com eficácia;
e) A eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades;
f) O desempenho de fornecedores externos;
g) As necessidades de melhorias no SGQ.

Na sua nota, refere-se que os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatísticas, das quais damos alguns exemplos:

- Histogramas;
- Diagramas de Pareto;
- Gráficos de dispersão;
- Diagramas de correlação;
- Cartas de controlo do produto/processo;
- Medição das capacidades dos processos.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

A análise de tendências é uma técnica que facilita a avaliação e a demonstração de conclusões.

A aplicação de técnicas estatísticas, não sendo um requisito obrigatório é uma excelente oportunidade para as Organizações obterem informação válida sobre o desempenho e eficácia do sistema tendo em vista o aumento da confiança nessa informação e a possibilidade de identificarem tendências, desvios e oportunidades de melhoria.

Pela sua utilidade, é disponibilizada nesta secção informação complementar sobre as técnicas estatísticas.

Ao determinar os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação, a Organização deverá determinar o modo de registo dos resultados.

Demonstração de conformidade

A Organização analisa e avalia os dados e informação requeridos nesta secção, através de métodos por si determinados (9.1.1), e retém informação documentada dos resultados da análise e avaliação (9.1.1).

A informação relevante é considerada em sede revisão pela gestão (9.3.2).

FERRAMENTAS DA QUALIDADE

As Ferramentas da Qualidade podem ajudar na identificação de causas, compreensão dos processos, recolha e análise de dados, geração de ideias, acompanhamento dos projetos e, de um modo geral, a tomar decisões para o controlo e melhoria dos processos.

Embora haja muitas designações para as ferramentas da qualidade, uma das mais utilizadas é a das Sete Ferramentas Clássicas da Qualidade, proposta pelo Professor da Universidade de Tokyo, Kaoru Ishikawa:

1. Histograma que permite visualizar graficamente a localização e a dispersão dos valores recolhidos de uma população, a partir da distribuição de variáveis discretas ou contínuas. Permite saber com que frequência ocorre determinado valor e identificar a tendência central e a dispersão dos resultados;
2. Diagrama de Pareto que mostra, através de um gráfico de barras, quais os fatores que são mais significativos. Podemos, por exemplo, fazer um diagrama de Pareto dos principais tipos de defeitos e, posteriormente, outro das principais causas que originam esses defeitos;
3. Diagrama de Causa e Efeito (também conhecido como diagrama de espinha de peixe ou de Ishikiawa), para identificar as causas possíveis para um efeito ou problema, e agrupar as ideias em várias categorias (por exemplo, pessoas, métodos, máquinas e materiais);

4. Formulários de recolha de dados, "*check-lists*" ou listas de comprovação que constituem modelos para recolha e análise estruturada de informação, e que são utilizados com muitas finalidades;
5. Diagramas de dispersão em que se representam graficamente duas variáveis, em pares, para identificar possíveis relações;
6. Cartas de Controlo, que são gráficos utilizados para identificar como os processos variam ao longo do tempo e qual o tipo de variação a que estão sujeitos (se estão sujeitos a causas de variação normais ou comuns, ou seja, em controlo estatístico; ou se estão sujeitos a causas de variação não normais ou especiais e, nesse caso, fora de controlo estatístico);
7. Estratificação, que é uma técnica que separa os dados obtidos através de várias fontes de informação de modo a que consigam identificar padrões (por exemplo, se os problemas têm maior incidência numa máquina, turno, produto, operador, inspetor, etc.). Algumas listas de ferramentas da qualidade substituem a estratificação pelo fluxograma, que consiste na representação gráfica de processos, indicando as respetivas entradas, saídas, controlos e sequência de atividades.

Bibliografia:

- The Certified Quality Engineer Handbook, Third Edition, Connie M. Borror, editor, ASQ Quality Press
- http://asq.org/knowledge-center/index.html, acedido em 2015.11.03

O PENSAMENTO ESTATÍSTICO

- O Pensamento Estatístico é uma filosofia de aprendizagem e ação baseada nos seguintes princípios fundamentais: todo o trabalho ocorre num sistema de processos inter-relacionados, a variação existe em todos os processos e a chave do sucesso consiste na compreensão e redução da variação.
- Sem uma visão do processo, é difícil compreender o problema, definir o seu âmbito, saber quais são as suas causas e identificar soluções. Sem dados todos são "especialistas". A memória histórica é pobre e é difícil obter acordo na definição do problema, do sucesso e no progresso alcançado. Procuram-se os "culpados" e a melhoria é lenta. Sem Pensamento Estatístico a gestão e a melhoria dos processos são ineficazes. É como fazer investigação sem instrumentos, ou jogar futebol sem fazer passes de ataque.

Bibliografia:

- The Certified Quality Engineer Handbook, Third Edition, Connie M. Borror, editor, ASQ Quality Press
- http://asq.org/knowledge-center/index.html, acedido em 2015.11.03

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

9. AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

O CONTROLO ESTATÍSTICO PROCESSO (SPC – STATISTICAL PROCESS CONTROL)

- O SPC consiste na aplicação de técnicas estatísticas para medir e analisar a variação dos processos. Nas cartas de controlo, os dados são registados no gráfico, que têm sempre uma linha central para a média e limites superiores e inferiores de controlo, calculados a partir dos dados históricos. Estas ferramentas são utilizadas para estudar e controlar a variação do processo ao longo do tempo.
- Se não houvesse variação, todos os P&S seriam sempre bons ou defeituosos. Existem dois tipos de causas de variação: as causas comuns ou naturais (numerosas causas de variação fortuita e que estão sempre presentes em diversas magnitudes, de acordo com o tipo particular de processo), e as causas especiais ou não naturais (fatores de variação provenientes de uma ou poucas fontes importantes e que são habitualmente irregulares e imprevisíveis).
- Através da comparação dos dados com os limites de controlo e da realização de testes de instabilidade e da identificação de possíveis padrões não naturais, é possível determinar se o processo está em controlo estatístico. Quando tal se verifica, o processo está sujeito apenas a causas de variação comuns e apresenta um comportamento padrão que estabiliza com o tempo e é previsível, proporcionando a base para a melhoria do processo. Quando o processo está fora de controlo estatístico deve-se intervir, identificando e eliminado a causa especial de variação (por exemplo, uma avaria, um erro de medida ou do operador, um problema na matéria-prima, etc.).
- Existem cartas de controlo estatístico para variáveis (por exemplo caraterística dimensional ou tensão de rutura de uma peça), sendo as mais usuais as cartas de média/amplitude ou média/desvio padrão (cartas aos pares; uma para a medida de tendência central, a média; outra para a dispersão, a amplitude ou o desvio padrão) e cartas de atributos, tais como as cartas de percentagens ou proporção de unidades defeituosas ou de número de ocorrências por unidade (exemplo: número de erros numa tipografia por cada milha de páginas impressas).
- Um conceito adicional relevante é o de capacidade de processo. Os índices de capacidade do processo CP e CPk medem a adequabilidade de um processo para cumprir as especificações. É usual requerer que sejam pelo menos superiores a 1,33. Se o processo estiver centrado no valor nominal da especificação, o CP e o CPk têm o mesmo valor, caso contrário, o CPk é menor do que o CP.

Bibliografia:

- The Certified Quality Engineer Handbook, Third Edition, Connie M. Borror, editor, ASQ Quality Press
- http://asq.org/knowledge-center/index.html, acedido em 2015.11.03

Ligações relevantes

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir

8.4.1 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos - Generalidades

8.4.2 Tipo e extensão do controlo

8.5.1 Controlo da produção e da prestação do serviço

8.6 Libertação de produtos e serviços

8.7 Controlo de saídas não conformes

9.1.1 Monitorização, medição, análise e avaliação - Generalidades

9.1.2 Satisfação do cliente

9.3.2 Entradas para revisão pela gestão

10 Melhoria

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde a 8.4 Análise de dados da ISO 9001:2008, clarificando-a e acrescentando requisitos.

Para além da análise aos dados, que já era requerido, acrescenta-se agora "a avaliação" dos dados, ou seja, a sua interpretação e valorização. Acrescentam-se outros aspetos que a avaliação e a análise dos dados devem proporcionar:

- Se o planeamento foi implementado com eficácia;
- Se a eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades.

No contexto do atual pensamento baseado em risco foram suprimidas as referências às ações preventivas.

9.2 Auditorias internas

Resultados pretendidos

A Organização assegura que são realizadas auditorias internas para avaliar a conformidade com as disposições planeadas e os requisitos desta norma, determinando se o sistema está implementado e é mantido com eficácia.

Aplicação

Uma auditoria é um "processo sistemático, independente e documentado para obter evidências e respetiva avaliação objetiva, com vista a determinar em que medida os critérios de auditoria são cumpridos" (ISO 9000:2015, 3.13.1).

As auditorias internas têm por finalidade avaliar o cumprimento dos requisitos da ISO 9001:2015, a adequação e implementação das políticas da Organização, os procedimentos, instruções de trabalho e a eficácia dos processos em alcançar os obje-

tivos traçados. Também permitem a identificação de oportunidades de melhoria, sendo um importante instrumento e um fator chave no ciclo PDCA para o SGQ da Organização.

A norma requer que a Organização defina um programa de auditorias, isto é, "um conjunto de uma ou mais auditorias planeadas para um dado período de tempo e dirigidas a uma finalidade específica" (ISO 9000:2015, 3.13.4).

O programa de auditorias deve incluir: a frequência da auditoria, os métodos, as responsabilidades envolvidas, os requisitos de planeamento e de emissão de relatórios. Poderá partir de uma abordagem baseada no risco, e deve ter em conta o estado, a importância e a complexidade dos processos, P&S das áreas a serem auditadas, alterações que tenham ocorrido e que afetem a Organização, bem como resultados das auditorias anteriores. É expectável a inclusão, no programa de auditorias internas, de processos ou atividades contratadas caso tenham um impacto relevante nos resultados do SGQ.

O SGQ pode ser integralmente auditado numa única auditoria ou em auditorias parciais. No caso da Organização apenas prever auditorias parciais, o seu conjunto deve permitir avaliar a totalidade do SGQ, num período de tempo adequado.

Para a realização da auditoria interna, a Organização deve recorrer a pessoal competente e independente face à atividade que está a ser auditada, que possa assegurar a objetividade e imparcialidade da mesma. Isto pode ser feito através da definição das competências (7.2) necessárias para a qualificação dos auditores internos e deverá ter em consideração os conhecimentos de diversas áreas, definidos caso a caso, tendo em conta a dimensão da Organização, setor de atividade, processos, P&S, entre outros.

As pessoas que realizam as auditorias internas podem ser internas ou externas à Organização.

A independência e imparcialidade dos auditores podem ser demonstradas pela ausência de responsabilidade e de conflitos de interesse com a área a ser auditada.

A auditoria interna deve ser objetiva. As metodologias, os critérios[23] e o âmbito[24] para planear e conduzir esta atividade devem ser claros e estar inicialmente definidos, para que o programa de auditorias se constitua como uma ferramenta efetiva de melhoria e suporte à gestão.

Devem ser determinados os requisitos para o planeamento e condução das auditorias. O programa deve clarificar as responsabilidades envolvidas, qual a informação documentada necessária, como por exemplo plano, relatório, listas de verificação ou comprovação e comunicações. Deve determinar como devem ser reportados os

23 • Critérios: conjunto de políticas, procedimentos, ou requisitos usados como referência, com as quais as evidências objetivas são comparadas (ISO 9000:2015, 3.13.7).

24 • O âmbito deve descrever a extensão e limites da auditoria, como por exemplo os produtos/serviços, locais e atividades a auditar (ISO 9000:2015, 3.13.5).

resultados através, por exemplo, da definição de regras para a classificação e descrição das constatações de auditoria e da descrição das áreas ou funções auditadas, listas de distribuição, etc. A ISO 19011 proporciona orientações relevantes para a definição de um programa de auditorias e para a realização de auditorias a sistemas de gestão que podem ser seguidas pela Organização.

Um boa prática de planeamento de auditoria é utilizar a "relação cliente/fornecedor interno" e, assim, incluir na equipa auditora um representante do cliente da área auditada. Isto não só promove maior objetividade na auditoria, como maior compreensão interfuncional.

Os registos devem incluir, para além de eventuais constatações de não conformidade, as conclusões da auditoria ou constatações de conformidade que permitam a determinação da conformidade do SGQ com os requisitos da norma e com os requisitos do sistema de gestão estabelecidos pela Organização, e suportem a análise da sua implementação e adequação (por exemplo nas atividades de revisão do SGQ).

A identificação de causas de eventuais não conformidades constatadas, a implementação, o fecho e revisão das ações corretivas decorrentes das auditorias internas, devem ser efetuadas de acordo com um circuito de responsabilidades e os procedimentos definidos (8.7, 10.2).

Uma boa medida de avaliação do sucesso do programa de auditorias internas pode ser obtida pela comparação dos resultados de auditorias internas recentes com o resultado das auditorias de terceira parte, desde que a amostragem tenha tido uma abrangência comparável em ambas as auditorias, nomeadamente, ao nível das atividades, processos, P&S ou locais auditados.

Os resultados das auditorias internas devem ser levados ao conhecimento da gestão de topo e dos responsáveis das áreas auditadas, sendo uma entrada para a revisão pela gestão (9.3).

Demonstração de conformidade

A Organização mantém registos da implementação do programa de auditoria e dos seus resultados.

A Organização demonstra que o programa de auditorias e os seus resultados são adequados para providenciar informação sobre a conformidade do sistema com os requisitos da Organização e da ISO 9001:2015, bem como informação sobre a sua implementação e manutenção eficazes.

O programa de auditorias considera a importância dos processos, as alterações que afetam o SGQ e o resultado de auditorias anteriores, adequando-se.

Registos associados ao planeamento das auditorias: frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planeamento para a realização das auditorias, relatório e comunicação do resultado das mesmas.

Registos dos critérios e âmbito de cada auditoria, estabelecidos por exemplo em

planos de auditoria ou constantes nos seus relatórios.

Registos da seleção de auditores ou outros que demonstram a sua aptidão para conduzir auditorias de modo objetivo e imparcial, tais como registos que demonstrem a sua competência para a realização da auditoria, independência e imparcialidade em relação às áreas auditadas.

Registos das auditorias realizadas, tais como relatórios de auditoria, não conformidades e ações corretivas identificadas e comunicação dos resultados à gestão relevante.

Ligações relevantes

Este ponto é transversal a toda a norma, uma vez que é uma ferramenta para avaliação da conformidade de todos os requisitos e do desempenho do SGQ. No entanto, pode salientar-se uma interligação mais específica com os requisitos 9.3 Revisão pela gestão e 10 Melhoria, por esta secção se tratar de uma entrada para estes pontos.

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde ao 8.2.2 da ISO 9001:2008, apenas sendo dividido o requisito em duas secções (9.2.1 e 9.2.2) para melhor aplicação e compreensão. O conteúdo, no entanto, manteve-se com algumas alterações, tendo sido adicionada a necessidade de comunicar os resultados à gestão.

Deixa de ser requerido um procedimento documentado para auditorias internas. Sendo as auditorias internas um processo relevante para obter informação sobre a conformidade do SGQ não é expectável que os procedimentos documentados já adotados sejam abandonados ou deixem de ser considerados necessários pela Organização. Pode existir, contudo, uma boa oportunidade de serem revistos à luz da abordagem por processos, simplificados e tornados mais eficazes na obtenção da informação sobre a conformidade do sistema.

9.3 Revisão pela gestão

Resultados pretendidos

A gestão de topo analisa criticamente os resultados da avaliação do desempenho do sistema, a sua eficácia, adequabilidade e o alinhamento com a estratégia organizacional para decidir sobre a necessidade de mudanças, ações de melhoria e respetivos recursos.

9.3.1 Generalidades

Aplicação

A revisão pela gestão de topo analisa informação relevante do desempenho do SGQ

tendo por fim assegurar que o sistema se mantém adequado, eficaz e alinhado com a direção estratégica, permitindo obter conclusões e tomar decisões.

A ISO 9001:2015 requer que a revisão pela gestão ocorra em intervalos planeados, determinados pela Organização, não especificando a sua periodicidade, que pode depender de fatores como:

- Maturidade do SGQ;
- Objetivos da qualidade na Organização;
- Ciclos de gestão da Organização e os seus processos de negócio.

A revisão pela gestão inclui análise de informação do desempenho global do SGQ (alíneas a) a f) do 9.3.2.). A informação relativa aos objetivos da qualidade e, ao planeamento das ações do SGQ para o alcance dos resultados esperados são normalmente acompanhadas pela gestão de topo com outras frequências adequadas, para garantir que são tomadas ações tendo em vista o seu alcance.

Apesar da revisão pela gestão ser feita com periodicidade determinada, esta pode acontecer de forma extraordinária, por causa de fatores como:

- Alterações significativas no contexto, na Organização ou na legislação;
- Elevado número de não conformidades ou fraco desempenho dos processos do SGQ;
- Alterações significativas nos requisitos dos clientes, legais ou da norma de referência, como é o caso das Organizações que terão de efetuar a transição para a ISO 9001:2015.

Durante a fase de implementação do SGQ podem ser realizadas revisões do sistema, permitindo à gestão de topo acompanhar os resultados já alcançados.

Demonstração de conformidade

A Organização estabelece intervalos planeados para conduzir a revisão pela gestão de topo.

A Organização revê o SGQ na revisão pela gestão de topo, para assegurar a sua continuada adequabilidade, eficácia e o alinhamento com a orientação estratégica da Organização.

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde à 5.6 da ISO 9001:2008, mas acrescenta a necessidade de avaliar o alinhamento do SGQ com a direção estratégia da Organização. Este ponto estava implícito na versão de 2008 e na versão de 2015 torna-se explícito.

A sua colocação na secção monitorização, medição, análise e melhoria vem enquadrar a revisão pela gestão na fase ATUAR do ciclo PDCA, permitindo uma sequência lógica dos requisitos, porém mantém-se uma responsabilidade da gestão de topo.

9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão

Aplicação

A informação a recolher para a realização da revisão pela gestão deve ter em conta a informação descrita nas alíneas a) a f), que se sintetizam no quadro seguinte.

Ações das revisões anteriores	Alterações de contexto relevantes	Desempenho e eficácia do SGQ, incluindo tendências
Adequação dos recursos	Ações para tratar riscos e oportunidades	Oportunidades de melhoria

Figura 22: Entradas para a revisão pela gestão.

A informação sobre o desempenho e eficácia do SGQ, incluindo tendências deve incluir:

- Satisfação de cliente (9.12) e retorno de informação das partes interessadas relevantes (4.2);
- Grau de cumprimento dos objetivos da qualidade e eventuais análises de desvios (6.2);
- Desempenho dos processos (4.4) e conformidade dos produtos ou serviços (8.5,8.6,8.7);
- Não conformidades e ações corretivas, como o número e tipo de não conformidades e tipo de ações corretivas (8.7, 10.2);
- Resultados de monitorização e medição (9.1.1. e 9.1.3);
- Resultados de auditorias (9.2);
- Desempenho dos fornecedores externos (8.4).

Em 5.3 são definidas as responsabilidades pelo reporte à gestão de topo de informação sobre o desempenho do SGQ e oportunidades de melhoria que deverão assegurar esta informação.

Demonstração de conformidade

A revisão pela gestão considera informação relevante identificada nesta secção.

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde a 5.6.2 da ISO 9001:2008. A versão de 2015 acrescenta outras informações que devem ser analisadas pela gestão de topo:

- Alterações de questões internas ou externas relevantes para o SGQ;
- Retorno de informação das partes interessadas relevantes;
- Desempenho de fornecedores externos;
- Grau de cumprimento dos objetivos da qualidade;
- Adequação dos recursos disponibilizados.

9.3.3 Saídas da revisão pela gestão

Aplicação

A norma define as saídas da revisão pela gestão sob a forma de decisões e ações decorrentes da análise do SGQ efetuada pela gestão de topo relativas a oportunidades de melhoria, necessidades de recursos e quaisquer necessidades de alterações no sistema.

Relembra-se que a norma menciona em 9.3.1 que a revisão pela gestão deve concluir sobre a contínua pertinência, adequação, eficácia e alinhamento do SGQ com a direção estratégica da Organização. Desta forma, as saídas da revisão pela gestão devem refletir a análise destes aspetos, concluindo sobre se o SGQ continua apropriado, cumpre os requisitos normativos e se a Organização alcançou os resultados desejados, tendo em conta a sua direção estratégica.

As saídas da revisão pela gestão podem constituir entradas para outros processos do SGQ (como por exemplo os associados ao design e desenvolvimento, competências, objetivos da qualidade e planeamento para os atingir, planeamento da mudança, melhoria, etc.

Demonstração de conformidade

A Organização apresenta as saídas documentadas da revisão pela gestão que incluem decisões e ações relativas a oportunidades de melhoria, necessidades de alteração no SGQ e necessidades de recursos.

Comparação com a edição anterior

Esta secção tem alterações relativamente à secção 5.6.3 da norma anterior, tendo sido retirada a menção explícita a decisões e ações:

- À melhoria do produto relacionada com requisitos do cliente;
- À melhoria da eficácia do SGQ e dos seus processos;

Passando a incluir menção a:

- Oportunidades de melhoria;

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

10. MELHORIA

- Quaisquer necessidades de mudanças ao SGQ, abrangendo assim todo o tipo de decisões.

As necessidades de recursos mantêm-se como na norma anterior.

As decisões e ações a tomar são agora sobre a globalidade do SGQ.

A necessidade de reter informação documentada como evidência dos resultados da revisão pela gestão é referida aqui, quando na edição de 2008 os registos eram solicitados em 5.6.1, logo mantém-se o requisito.

Ligações relevantes

4.1 Compreender a organização e o seu contexto
4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas
5 Liderança
6.3 Planeamento das alterações
9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação
10.1 Melhoria - Generalidades

10. MELHORIA

10.1 Generalidades

Resultados pretendidos

A Organização promove ações de melhoria para atender aos requisitos dos clientes e aumentar a sua satisfação.

Aplicação e avaliação

A ISO 9001:2015 requer que a Organização determine e selecione oportunidades de melhoria, promovendo agora um conceito de melhoria mais abrangente do que a melhoria contínua da eficácia do SGQ.

Esta secção enquadra-se no princípio de gestão da qualidade "melhoria", que diz que as Organizações bem-sucedidas têm um foco permanente na melhoria, mencionando-se aqui práticas de gestão centradas na identificação e realização de ações de diferentes tipos de melhoria com um carater abrangente que visem dar resposta a:

- Implementação de melhorias nos P&S para cumprir requisitos atuais e necessidades e expetativas futuras;
- Correção, prevenção ou redução de efeitos indesejáveis;
- Melhorias no desempenho e eficácia do SGQ.

É claramente definido o tipo de melhorias que devem ser identificadas pela Organização. Estas podem ser definidas com base nos R&O identificados em 6.1, nos

resultados de análise e avaliação (9.1) e determinadas pela gestão e topo em sede de revisão pela gestão (9.3). Relembra-se que a gestão de topo promove a melhoria e que devem ser definidas funções, responsabilidades e autoridades para reportar à gestão de topo oportunidades de melhoria.

A ISO 9001:2015 fala agora de melhoria num conceito mais abrangente do que a melhoria contínua, determinando agora a possibilidade da Organização aplicar no seu SGQ outros tipos de melhoria. A norma não requer que a Organização adote e implemente todos os tipos de melhoria, mas clarifica agora que diferentes tipos de melhoria e inovação podem ser considerados e podem ser adequados para atingir as melhorias pretendidas. A decisão de que tipos de melhoria aplicar é da Organização.

A melhoria pressupõe a capacidade da Organização atuar a partir de uma visão interna, isto é, na ótica do sistema de gestão, seus processos, dos recursos e das pessoas, e também a partir de uma visão sobre a sua ligação ao ambiente em que se insere, ou seja o contexto e a interação com as partes interessadas internas e externas relevantes desse contexto.

A estes requisitos explícitos na secção 10, acrescem outras referências à importância de associar a melhoria à liderança, ao planeamento e aos processos e outras atividades do SGQ, como as de suporte ou de avaliação.

A melhoria pode estar suportada por um plano de melhoria[25] que explicite objetivos atividades, responsabilidades, documentação, indicadores de desempenho a monitorizar e o calendário.

Numa publicação recente, Matthews&Marzec[26] apontam oito dimensões da melhoria:

- Melhorias tangíveis;
- Mudanças como resposta a reclamações e a mudanças das especificações de clientes;
- Mudanças nas especificações de produto;
- Redução dos custos de qualidade;
- Redução dos defeitos;
- Conformidade com especificações;
- Satisfação do cliente;
- Melhorias nas políticas e nos procedimentos (sistema de gestão).

25 • Cf. Wandersman, A., Chien, V. H., & Katz, J. (2012). Toward an Evidence-Based System for Innovation Support for Implementing Innovations with Quality: Tools, Training, Technical Assistance, and Quality Assurance/Quality Improvement. American Journal of Community Psychology, 50(3-4), 445–459. 24

26 • Matthews, R. L., & Marzec, P. E. (2015). Continuous, quality and process improvement: disintegrating and reintegrating operational improvement? Total Quality Management & Business Excellence, 1–22.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

10. MELHORIA

Conforme proposto pelos autores, à dimensão da melhoria em termos de qualidade, devem associar-se as dimensões da melhoria contínua (CI) e as da melhoria de processos (PI).

A combinação desses vários tipos de melhorias reflete a complexidade inerente a um ambiente dinâmico e os desafios que se colocam às Organizações no sentido de associarem dimensões que incluem, entre outras, as melhorias contínuas, de processos, de ferramentas e métodos, de alterações em práticas, procedimentos, especificações, requisitos ou outras, resultantes das necessidades de satisfação dos colaboradores, dos clientes ou das partes interessadas.

A competitividade empresarial exige, pois, que as empresas desenvolvam as suas capacidades de adaptação à mudança, sendo a melhoria uma das vias para que tal aconteça, garantindo ainda uma aprendizagem passível de aplicação no futuro.

A ISO 9001:2015 estabelece que as Organizações cumpram de forma consistente os requisitos dos clientes e que, na medida necessária, avaliem as suas necessidades e expetativas futuras. Este desafio decorre do contexto cada vez mais complexo e dinâmico em que as Organizações se inserem, que muitas vezes leva a mudanças rápidas nas suas necessidades e expetativas, bem como na legislação e regulamentação que lhes é aplicável (ISO 9001:2015, 0.1 e 4.2).

Para responder a este desafio, as Organizações podem ter necessidade de adotar diversas formas de melhoria, para além das correções e da melhoria contínua, tais como mudanças disruptivas, inovações e reorganizações (ISO 9001:2015, 0.1).

Neste quadro de referência, em que os objetivos associados à melhoria proporcionam o estabelecimento de ligações com a inovação, importa salientar a importância de distinguir:

- O grau de novidade e de originalidade das mudanças ocorridas;
- As capacidades existentes ou não na Organização, em termos de conhecimento ou de competências, para a sua concretização;
- O impacto potencial no mercado ou na sociedade.

As reorganizações passam pela implementação de novos métodos para a Organização das atividades de rotina e desenvolvimento de novos procedimentos para desenvolvimento do trabalho. (ver 4.1.2 da NP 4456)

A inovação corresponde à implementação de novas, ou significativamente melhoradas, soluções para a empresa (ex: novo produto, processo, método organizacional ou de marketing) com o objetivo de reforçar a sua posição competitiva, aumentar o desempenho, ou o conhecimento. (ver 4.1.1 da NP 4456)

Há ocasionalmente oportunidades para mudanças, que são disruptivas para as Organizações e para o mercado. Elas mudam a trajetória futura da Organização, ou até mesmo do mercado ou do setor, através de produtos ou processos totalmente novos, de novas formas de fazer negócios, novas tecnologias ou novos modos de pensar. São exemplos a Uber, através da alteração do modelo de prestação de um

serviço tradicional, equiparado ao transporte de táxi, ou a Renova, com a alteração em termos de marketing e de processo de um dos produtos mais desinteressantes como é o caso do papel higiénico.

As decisões associadas à implementação de qualquer uma das três abordagens anteriores estão condicionadas, e por vezes dependentes, dos atores ou instituições que interagem com as Organizações, ou seja do contexto em que as mesmas se inserem.

Por outro lado, o contexto externo à Organização condiciona as oportunidades e as ameaças relevantes a médio e longo prazo, pelo que as melhorias a implementar também estão dependentes desses fatores.

Por último, ao avaliar a evolução das necessidades e tendências com o objetivo de implementar melhorias, a Organização deve considerar o conhecimento organizacional existente e determinar como adquirir ou aceder ao conhecimento adicional necessário, tendo em conta o contexto em que se insere e os atores da envolvente externa com que se relaciona (ISO 9001:2015, 7.1.6).

Demonstração de conformidade

A demonstração de conformidade com este requisito é feita geralmente pela avaliação dos resultados das melhorias introduzidas pela Organização, previamente determinadas, planeadas e executadas através da recolha de informação por entrevista, análise de documentos e eventuais ferramentas de suporte à melhoria, atas de reunião de equipas, avaliações de resultados e a observação *in situ* das melhorias introduzidas ou em implementação nos processos, nos P&S e na Organização

A Organização evidencia melhorias nos produtos, processos e serviços para obter a conformidade com requisitos do cliente e aumentar a sua satisfação.

Quando relevante, evidencia melhorias que visam satisfazer necessidades e expetativas não atendidas ou futuras necessidades e expetativas dos clientes.

São evidenciadas melhorias para prevenir, corrigir ou reduzir efeitos indesejáveis.

São evidenciadas ações de melhoria orientadas para o aumento da eficácia e melhoria do desempenho do SGQ.

Na lista seguinte são dados alguns exemplos de atividades e melhorias que podem ser observadas nas Organizações:

- Implementação de melhorias nos processos para prevenir não conformidades, através da criação de grupos de melhoria de caráter temporário, que têm por base a análise de tendências dos defeitos e caraterísticas do processo, a qual revela a necessidade de atuar para manter ou melhorar a conformidade;
- Aplicação de metodologias de diagnóstico e de avaliação, associando à "voz" das partes interessadas, em especial do cliente ou utilizador, como por exemplo: "Círculo/Painel" de melhoria, *on-line* ou presencial, e outras formas de interação com o cliente ou partes interessadas relevantes;

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

10. MELHORIA

- Utilização de ferramentas de suporte à melhoria [27] (Ex. Brainstorming, etc.);
- Implementação de ações e projetos de melhoria organizacional, com o objetivo de reduzir tempos de atividades, custos ou de aumentar a eficiência e produtividade (Ex: Lean, Kaizen, 6 Sigma, sessões de boas práticas, ações de criatividade e de gestão do conhecimento focadas na melhoria, etc.);
- Realização de iniciativas de geração e valorização de ideias como, por exemplo, bolsas de ideias, caixas de ideias, incluindo a disponibilização de meios para recolha, aperfeiçoamento, avaliação e mensuração de impacto como por ex. plataformas de inovação on-line, *intranets*, etc.;
- Aplicação do conceito de *open-innovation*, com projetos para recolha de ideias junto da comunidade externa à Organização, como por exemplo: clientes, parceiros, potenciais clientes, etc.

Ligações relevantes

5.1.1 Liderança - Generalidades

5.2 Política

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

7.1 Recursos

7.3 Consciencialização

9.1.3 Análise e avaliação

9.3 Revisão pela gestão

Comparação com a edição anterior

Esta secção é nova e aborda formas mais abrangentes de melhoria, anteriormente requerida na secção 8.5.1 Melhoria contínua.

A abordagem anterior previa apenas a melhoria contínua da eficácia do SGQ através dos resultados das auditorias, da análise dos dados, das revisões pela gestão, levando geralmente à tomada de ações corretivas ou de ações preventivas.

A nova abordagem inclui agora a melhoria de P&S, incluindo futuras necessidades e expetativas dos clientes, a melhoria de processos para eliminar não conformidades, corrigir, prevenir e reduzir efeitos não desejados e as melhorias destinadas a melhorar o desempenho global do SGQ e não apenas a sua eficácia.

A Organização pode agora usar diferentes tipos de melhoria para além da melhoria contínua.

27 • Sobre este tema: http://asq.org/learn-about-quality/quality-tools.html

10.2 Não conformidade e ação corretiva

Resultados pretendidos

A Organização identifica falhas e incumprimentos, corrige-os, investiga as causas e toma ações para prevenir a recorrência, assegurando a melhoria.

Aplicação

Uma não conformidade é a não satisfação de um requisito e a ação corretiva, a ação tomada para eliminar a causa de uma não conformidade e prevenir a sua repetição (ISO 9000:2015, 3.6.9 e 3.12.2).

As não conformidades podem ser detetadas interna ou externamente, ter origem em reclamações de clientes, identificadas no controlo das saídas não conformes de processos, produtos ou serviços (8.6), em auditorias internas ou externas.

Quando ocorre uma não conformidade, a ISO 9001:2015 indica que o primeiro passo é reagir a essa não conformidade. Isso implica definir medidas para corrigir e controlar, e para lidar com as consequências, na medida aplicável. Esta reação é comumente chamada de correção.

A ação corretiva é uma ação dirigida para eliminar causas da não conformidade, para que esta não volte a acontecer ou não aconteça noutro ponto do SGQ. A Organização deve analisar as não conformidades e determinar se são necessárias ações corretivas. Esta determinação pode ser feita para uma não conformidade ou para um conjunto de não conformidades idênticas.

A avaliação para eliminar as causas implica a identificação das causas da não conformidade. Para isso, a não conformidade é analisada e revista no sentido de identificar qual a causa que originou o não cumprimento do requisito, sendo necessário recolher toda a informação relevante para uma boa análise.

Determinar as verdadeiras causas do problema, o porquê da não conformidade, deverá ser um exercício exaustivo que permita chegar aos fatores que o determinam, para que se possam eliminar verdadeiramente. Análises superficiais de causas que apenas identificam a primeira causa de falha, remetendo-a para falha pontual ou erro humano, raramente dão origem a ações eficazes que eliminam as causas do problema e que se traduzem em ganhos para a eficácia do SGQ.

Existem técnicas como o diagrama de Ishikawa, também chamado de espinha de peixe, ou os “5 porquês” às quais a Organização poderá recorrer.

Para determinar se existem não conformidades similares ou se poderiam vir a ocorrer, a Organização deverá avaliar situações idênticas que já ocorreram ou possam vir a ocorrer. A análise pode abranger outras áreas, produtos, serviços ou processos.

A análise das causas da não conformidade é o primeiro passo para encontrar a solução que é a ação corretiva que, uma vez implementada, vai prevenir a recorrência do prolema ou que ele surja noutro lugar da Organização.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

10. MELHORIA

As ações corretivas poderão ser alvo de planeamento que defina a ação, o prazo e responsabilidades, de modo a assegurar que são implementadas.

As ações corretivas devem ser proporcionais aos efeitos potenciais das não conformidades.

A ISO 9001:2015 requer que a Organização reveja a eficácia das ações corretivas, ou seja, se uma vez implementadas se verifica que corrigiram de facto o problema e não há recorrências, isto é, se ação corretiva atingiu os resultados pretendidos.

Se, após a implementação da ação, a não conformidade persiste, a ação pode não ser suficiente para a causa, ou podem existir outras causas concorrentes, pelo que deverá ser reanalisada e determinada a necessidade de definir novas ações.

Quando necessário, deve atualizar-se a determinação dos riscos e das oportunidades efetuadas no planeamento, ou seja, deve verificar-se qual o impacto das ações a implementar sobre os R&O determinados: acarretam novos ou alteram os riscos? Indiciam que as ações para tratar R&O não foram adequadamente planeadas ou não foram executadas? Concretizam oportunidades? A ação corretiva implementada altera a determinação dos R&O? O cuidado com esta atualização deverá ser proporcional ao impacto potencial da conformidade nos P&S.

Finalmente, a norma requer que sejam introduzidas alterações no SGQ, se necessário.

A norma requer que a Organização retenha informação documentada, apropriada à natureza das não conformidades, das ações subsequentes e dos resultados das ações corretivas. Por natureza das não conformidades entende-se a sua descrição, onde aconteceu, se foi no produto, serviço, processos, documentos etc., local de deteção, frequência, etc. As ações tomadas referem-se às correções e à análise de causas para determinar a necessidade de implementar ações e sua definição. Finalmente os resultados das ações corretivas são demonstrados pela avaliação da sua eficácia.

Demonstração de conformidade

A Organização retém informação documentada das não conformidades, correções, análise de causas, determinação de ações e dos resultados das ações corretivas empreendidas incluindo a sua eficácia.

A Organização atualiza os R&O determinados no planeamento, na sequência das não conformidades e quando necessário.

A Organização altera o SGQ quando necessário.

Ligações relevantes

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

8.2.1 Comunicação com o cliente

8.6 Controlo de saídas não conformes

9.1 Monitorização, análise e avaliação

9.2 Auditorias internas

Comparação com a edição anterior

Esta secção corresponde ao 8.5.2 e 8.5.3 da versão de 2008, clarificando agora a diferença entre correção e não conformidade.

Introduz-se, igualmente, uma ligação às ações para tratar R&O.

Outra mudança relevante é que deixa de existir a obrigatoriedade de definir um procedimento documentado para ações corretivas. Compete agora à Organização determinar a informação documentada que considera necessária para suportar a eficaz implementação desta secção.

Por último, uma das principais mudanças na revisão de 2015 da ISO 9001 e que teve reflexos nesta secção, foi a introdução do pensamento baseado em risco, deixando de existir uma secção autónoma para as ações preventivas, 8.5.3.

Para as Organizações que aplicavam eficazmente e com resultados o conceito de ações preventivas através das práticas estabelecidas anteriormente, recomenda-se que as mantenham.

A prevenção é uma das componentes essenciais de um SGQ, que é agora integrada no planeamento do sistema.

10.3 Melhoria contínua

Resultados pretendidos

A Organização melhora continuamente o desempenho, a adequação e a eficácia do SGQ.

Aplicação

A ISO 9001:2015 requer que a Organização melhore de forma contínua a aptidão, a adequação e a eficácia do seu SGQ. Para tal, a Organização deve considerar os resultados da análise e avaliação (9.1.3), e as saídas da revisão pela gestão (9.3.3), para identificar necessidades e oportunidades para a melhoria contínua.

A ISO 9000:2015 (3.3.2) define melhoria contínua como “atividade recorrente com vista a incrementar o desempenho”, definido este último como resultados mensuráveis (3.7.8.).

Consequentemente, a melhoria contínua não pode ser baseada apenas em problemas identificados, devendo também contemplar as possibilidades de aperfeiçoar resultados do sistema, processos, P&S fornecidos. Poderá também contribuir para a antecipação das necessidades e expetativas do mercado, no sentido de potenciar que as Organizações forneçam P&S que satisfaçam, tanto os requisitos do cliente

como os legais aplicáveis, e aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema.

A melhoria contínua do SGQ parte do compromisso da gestão com a melhoria, assumido na sua política da qualidade. De notar que a revisão pela gestão é determinante para a melhoria, incluindo a melhoria contínua, já que nas suas entradas (9.3.2) a Organização inclui a análise dos resultados obtidos e tendências, em particular na entrada "informações quanto ao desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade", e nas suas saídas identifica oportunidades de melhoria.

Por último, a norma ISO 9001 usa o termo "melhoria contínua" para enfatizar o facto de que esta é uma atividade contínua e recorrente. É importante reconhecer, no entanto, que há diferentes formas para uma Organização poder melhorar. A melhoria contínua, passo a passo, é apenas uma delas. A ISO 9001: 2015 usa, de uma forma mais geral, o termo melhoria (10.1), em que a melhoria contínua é um dos componentes, mas não o único.

Entre outras, identificam-se as seguintes formas genéricas de potenciar a melhoria contínua:

- Implementar correções, de modo a controlar e corrigir situações não conformes, tratando as suas consequências, como aplicável;
- Determinar a necessidade de ações para eliminar as causas da não conformidade, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência noutro local;
- Analisar os resultados dos processos, da realização dos P&S e da sua monitorização, medição, análise e avaliação;
- Analisar outros fatores que possam influenciar o SGQ, tais como fusões ou aquisições planeadas, alterações organizacionais, novos produtos ou serviços disponibilizados ao mercado, investimentos nas infraestruturas ou nos meios de produção e realização dos serviços, incluindo hardware ou software, mudança de colaboradores chave, entre outras, e tomando ações para evitar roturas no funcionamento do SGQ e quaisquer situações não conformes;
- Acompanhar a evolução do contexto externo e dos requisitos relevantes das partes interessadas relevantes, para antecipar situações adversas;
- Colocar simplesmente a questão a todos os níveis organizacionais: "Haverá uma maneira melhor de fazer isto?", aplicando assim o princípio da melhoria, a todos os níveis da Organização, garantindo o seu envolvimento.

Não sendo um requisito da ISO 9001:2015, o uso da ferramenta de autoavaliação apresentada na ISO 9004:2009 pode ser uma boa abordagem na identificação das áreas de melhoria, por tratar uma maior gama de tópicos que possam contribuir para a uma melhoria do desempenho global da Organização.

O Anexo B da ISO 9004:2009 providencia vários exemplos de como as melhorias podem ser realizadas.

Esta secção não tem requisito para "manter" ou "reter" informação documentada, sendo essa uma decisão da Organização.

Demonstração de conformidade

A Organização demonstra a introdução de melhorias no SGQ, seja ao nível da adequação, pertinência e eficácia.

Na determinação de melhorias, a Organização considera os resultados de análise e avaliação e as decisões e ações determinadas em sede de revisão pela gestão.

A revisão pela gestão revê os resultados de ações determinadas nas anteriores revisões pela gestão, mantendo registos.

A revisão pela gestão toma decisões e determina ações sobre melhoria, registando-as.

Os resultados de análise e avaliação identificam necessidades de melhoria, incluindo melhoria contínua.

Ligações relevantes

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

5.2 Política

9.1.3 Análise e avaliação

9.3 Revisão pela gestão

Comparação com a edição anterior

A ISO 9001:2015 clarifica o que se pretende com a melhoria contínua (10.3) no contexto da melhoria (10.1), tendo este último um âmbito mais alargado e abrangente – a melhoria contínua é uma das abordagens da melhoria, de caráter contínuo e incremental.

A melhoria contínua está centrada na adequação e eficácia do SGQ, tal como na versão anterior da norma, mas agora dirigida para a considerar no âmbito das saídas da análise e avaliação e das saídas da revisão pela gestão.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

BREVE NOTA SOBRE OS ANEXOS

BREVE NOTA SOBRE OS ANEXOS

A versão de 2015 da ISO 9001 disponibiliza dois anexos novos de teor puramente informativo, que não definem requisitos adicionais. Não existe qualquer tipo de correspondência na versão anterior da norma, ISO 9001:2008.

Anexo A

O Anexo A tem o propósito de clarificar algumas alterações na norma ao nível da estrutura, terminologia e conceitos, bem como prevenir o uso indevido da mesma. Aquando da observação de um requisito referenciado neste anexo, é importante considerar as informações aí contidas a seu respeito.

Neste anexo é referido que a estrutura e alguma da terminologia foi alinhada com outras normas de sistemas de gestão. Aqui entende-se a adaptação à nova estrutura de alto nível que tem por objetivo "aperfeiçoar a consistência e o alinhamento das MSS [Normas de Sistemas de Gestão] da ISO".

No Anexo A é apresentada esta nova estrutura e terminologia, colocando em forma de tabela as maiores diferenças de terminologia entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015. É de especial importância notar que os termos "representante da gestão" e "exclusões" deixam de fazer parte do vocabulário desta norma. É também aqui explicitado que não existe nenhum requisito que imponha às Organizações a adoção da estrutura e terminologia da norma à sua informação documentada, podendo estas escolher as designações que lhes são mais convenientes.

Neste anexo são ainda explorados os temas: P&S, compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas, pensamento baseado em risco, aplicabilidade de requisitos, informação documentada, conhecimento organizacional e controlo dos processos, P&S de fornecedores externos.

Anexo B

No Anexo B são apresentadas outras normas internacionais desenvolvidas pela ISO/TC 176 que providenciam informação de suporte para a aplicação da ISO 9001:2015, no seu todo ou em parte, sem definirem requisitos adicionais, permitindo às Organizações progredirem para além do exigido por esta norma através de linhas de orientação e boas práticas.

Neste anexo, além de se referirem as três normas nucleares dos SGQ, a família ISO 9000 (ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004), é também apresentada a série de normas ISO 10000, que abrange os temas satisfação do cliente, planeamento, documentação, entre outros. É também referenciada a ISO 19011, sobre auditorias de sistemas de gestão. Esta norma é referida em nota na secção 9.2 sobre auditorias internas.

Para auxiliar o uso das normas a que este anexo faz referência é disponibilizada uma tabela que as correlaciona com as secções específicas da ISO 9001:2015, para as quais podem ter utilidade.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

CONCLUSÃO

CONCLUSÃO

A versão de 2015 da ISO 9001, sua quinta edição, é o culminar de uma adaptação ao mundo atual, tentando ir ao encontro das necessidades e expetativas dos seus utilizadores no contexto dinâmico e complexo em que operam. Sendo mais explícita e compatível com outras normas de sistemas de gestão, irá facilitar a implementação e integração dos sistemas adotados pelas Organizações.

Estando baseada na demonstração do desempenho para o alcance dos resultados pretendidos, reforça agora a sua proposta de valor fundamental de satisfazer as necessidades dos clientes, pela oferta consistente de P&S conformes, e pela procura do aumento da sua satisfação.

As Organizações certificadas têm um período de 3 anos a contar da publicação da norma, a 15 de setembro de 2015, para proceder à atualização dos seus sistemas de gestão da qualidade para estar de acordo com esta nova edição.

A adaptação a esta nova versão da norma irá requerer um processo de aprendizagem por parte de todos os utilizadores, não só para as Organizações mas também consultores, auditores e organismos de certificação.

Certamente, com a colaboração de todos, tudo será mais fácil e produtivo já que, bem vistas as coisas, todos trabalhamos para o mesmo objetivo, **aumentar a satisfação do cliente**, reforçando o valor das Organizações.

BIBLIOGRAFIA

1. NP EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

2. ISO 9001:2015. Quality management systems —Requirements.

3. NP EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

4. ISO 9000:2015. Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary.

5. NP EN ISO 9000:2005. Sistema de gestão da qualidade – Fundamentos de vocabulário.

6. ISO/IEC 17021-1:2015. Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit certification of management systems – Part 1: Requirements.

7. NP EN ISO 19011:2012. Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão.

8. ISO 14001:2015. Environmental management systems – Requirements with guidance for use.

9. APCER. Guia Interpretativo NP EN ISO 9001:2008. Abril 2010.

10. Guimarães Sá, Joana (2015). ISO DIS 9001:2015 Perspetivas Futuras.

11. Croft, Nigel. ISO 9001:2015 Principais Alterações - power point presentation.

12. ISO/TC 176/SC 2 (s/d). ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 - Summary of Changes (SC 2/N 1282) - power point presentation.

13. ISO/TC 176/SC 2 (s/d). ISO 9001:2015 - Risk-based thinking (SC 2/N 1283) - power point presentation.

14. ISO/TC 176/SC2 (s/d). Risk-based thinking in ISO 9001:2015 (SC 2/N 1284).

15. ISO/TC 176/SC2 (s/d) Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 (SC 2/N 1285).

16. ISO/TC 176/SC2 (s/d). Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (SC 2/N 1286).

17. ISO/TC 176/SC2 (s/d). How Change is addressed within ISO 9001:2015 (SC 2/N 1287).

18. ISO/TC 176/SC2 (s/d). ISO 9001:2015 Revision - Frequently Asked Questions (FAQs) (SC 2/N 1288).

19. ISO/TC 176/SC2 (s/d). The process approach in ISO 9001:2015 (SC 2/N 1289).

20. ISO/TC 176/SC2 (s/d). ISO 9001:2015 - The process approach (SC 2/N 1290) - power point presentation.

21. ISO/TC 176/SC2 (s/d). Implementation Guidance for ISO 9001:2015 (SC 2/N 1291).

22. ISO/TC 176/SC1 (2012). ISO 9000 Introduction and support package: Guidance on some of the frequently used words found in the ISO 9000 family of standards (SC 1/N 400)

23. NP 4456. Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI) - Terminologia e definições das actividades de IDI.

24. NP 4457:2007. Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI), Requisitos do sistema de gestão da IDI.

25. COTEC Portugal (2014). Ferramentas de Gestão do Conhecimento: Principais Critérios de Selecção. Lisboa: COTEC Portugal. ISBN:978-989-95583-5-9.

26. COTEC Portugal (2014). Gestão do Conhecimento. (2.ª ed.). Lisboa: COTEC Portugal. ISBN: 978-989-95583-3-5.

27. Kale, S. e Karaman, A. A diagnostic model for assessing the knowledge management practices of construction firms, KSCE Journal of Civil Engeneering, 2012, páginas 526 a 537, in COTEC Portugal (2014). Gestão do Conhecimento. (2.ª ed.). Lisboa: COTEC Portugal. ISBN: 978-989-95583-3-5.

28. ISO 10012:2003. Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment.

29. NP EN ISO 10012:2005. Sistemas de gestão da medição - Requisitos para processos de medição e equipamento de medição.

30. ISO/IEC 90003, *Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software.*

31. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML VIM, ISO (1993), International vocabulary of basic and general terms in metrology, Second Edition.

03

ISO 9001:2015
GUIA DO UTILIZADOR

BIBLIOGRAFIA

32. Cf. Wandersman, Chien e Katz, 2012, Toward an Evidence Based System for Innovation Support for implementing innovations with quality: tools, training, technical assistance and quality assurance/quality improvement, in American Journal of Community Psychology

33. Matthews&Marzec, 2015, Continuous, quality and process improvement: desintegrating and reintegrating operational improvement?", in Total Quality and Business Excellence

34. ISO 10118. Information technology -- Security techniques -- Hash-functions.

35. Kaplan, Robert S. (2010), Conceptual Foundations of the Balanced Scorecard. Harvard Business School Accounting & Management Unit Working Paper No. 10-074

36. ISO 9004 *Gestão do sucesso sustentado de uma organização - Uma abordagem da gestão pela qualidade*

37. ISO 10001. *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação relativas aos códigos de conduta das organizações*

38. ISO 10002 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para o tratamento das reclamações*

39. ISO 10003 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para a resolução externa de conflitos*

40. ISO 10004 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para a monitorização e a medição*

41. ISO 10005 *Sistemas de gestão da qualidade – Linhas de orientação para planos da qualidade*

42. ISO 10006 *Sistemas de gestão da qualidade – Linhas de orientação para a gestão da qualidade em projetos*

43. ISO 10007 *Sistemas de gestão da qualidade – Linhas de orientação para a gestão da configuração*

44. ISO 10008 *Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Linhas de orientação para transações comerciais eletrónicas B2C (business-to-consumer)*

45. ISO 10012 *Sistemas de gestão da medição – Linhas de orientação para a gestão de processos de medição*

46. ISO/TR 10013 *Linhas de orientação para a documentação do sistema de gestão da qualidade*

47. ISO 10014 *Gestão da qualidade – Linhas de orientação para a obtenção de benefícios financeiros e económicos*

48. ISO 10015 *Gestão da qualidade – Linhas de orientação para a formação*

49. ISO 10017 *Linhas de orientação sobre técnicas estatísticas para a ISO 9001:2000*

50. ISO 10018 *Gestão da qualidade – Linhas de orientação relativas ao envolvimento e à competência das pessoas*

51. ISO 10019 *Linhas de orientação para a seleção de consultores de sistemas de gestão da qualidade e para a utilização dos seus serviços*

52. The Certified Quality Engineer Handbook, Third Edition, Connie M. Borror, editor, ASQ Quality Press

53. http://asq.org/knowledge-center/index.html, acedido em 2015.11.03

54. http://asq.org/learn-about-quality/quality-tools.html, acedido em 2015.11.09

55. Barney, J.B., (1996), Strategic factor markets, expectations, luck and business strategy, Management Science, 32 (10), 1231-41.

56. Barney, J., (2001), Is the Resource-Based "View" a useful perspective for strategic management research? Yes, The Academy of Management Review, 26(1), 41-56.

57. Fonseca, L., 2012., Influência da Responsabilidade Social das organizações para o seu sucesso sustentável, Tese de Doutoramento em Gestão, ISCTE-IUL.

58. Grant, R.M., (2010), Contemporary Strategy Analysis, John Wiley & Sons, Ltd, 7th Edition.

59. Porter, M.E., (1980), Competitive Strategy: Techniques for Analysing Industries and Competitors, The Free Press, New Your, NY.

60. Porter, M.E., (1985), Competitive Advantage, The Free Press.

CONTACTOS APCER

SEDE

EDIFÍCIO DE SERVIÇOS DA EXPONOR 2º
Av. Dr. António Macedo
4450-617 Leça da Palmeira
t. (+351) 229 993 600
info@apcer.pt

DELEGAÇÃO LISBOA

EDIFÍCIO ROSA
Praça das Indústrias
1300-307 Lisboa
t. (+351) 213 616 430
info@apcer.pt

DELEGAÇÃO AÇORES E MADEIRA

EDIFÍCIO EXECUTIVO 1ºC
Av. do Infante, 8
9000-015 Funchal
t. (+351) 291 235 140
apcer.azores@apcer.pt
apcer.madeira@apcer.pt

apcer

www.apcergroup.com