danças previstas na ISO
ara 2015

Versão DIS

Ilson A Ifanger
Auditor / Consultor

ISO/TC 176/SC2 – Quality Management

- Comitê responsável pela revisão da norma ISO9001;
  - Presidente: Nigel Croft
- 87 países participantes;
- Fases do trabalho de revisão da ISO 9001
  - Conforme tabela seguinte

ISO/TC 176/SC2 – Quality Management

Trabalhos preliminares	**2009 – 2011:** Pesquisa de opinião de usuários, possíveis novos conceitos da ISO 9001, diretivas ISO
Especificação do projeto (objetivos e escopo)	Jun-2012: Redação e plano do projeto Dez-2012: Aprovação
Escrevendo o projeto (WD1)	Dez-2012 Documento de trabalho limitado ao alcance do grupo de estudos.
Escrevendo o projeto (WD2)	Abr-2013 Compilação de comentários de especialistas e elaboração de novo proposta de projeto.
Circulação do CD ao comitê	Jun-2013 Distribuição do CD entre os membros da Comissão para a votação
Votação	Set-2013 Votação e comentários / opiniões
Revisão dos comentários / opiniões	Nov-2013 Busca de consenso

FANGER Consultoria

ISO/TC 176/SC2 – Quality Management

Circulação Draft International Standard (DIS 9001)	Mar-2014 DIS é distribuído entre os membros da Comissão para a votação
Final Draft International Standard (FDIS 9001)	Nov-2014 Elaboração e discussão de comentários sobre DIS
Circulação do FDIS	Fev-2015 O FDIS será distribuído aos membros da Comissão para aprovação
ISO 9001:2015	Set-2015 Publicação

"Objetivos da ISO 9001:2015"

- Atualizar a ISO 9001 para refletir as práticas empresariais modernas, mudanças do ambiente de negócios, e tecnologia (por exemplo, tecnologia da informação)
- Alinhamento entre organizações prestadoras de serviços e manufatura;
- Alinhamento de requisitos para pequenas e médias empresas;
- Manter a "abordagem de processo"
- Simplificação e objetividade de processos;
- Maior foco em riscos e oportunidades;

"Objetivos da ISO 9001:2015"

- Incorporar mudanças nas práticas e tecnologia de SGQ desde a última grande revisão (no ano 2000)

- Proporcionar maior ênfase na obtenção de conformidade do produto

- Eliminação do termo "ação preventiva" – o conceito de risco está nos principais requisitos da norma;

- Eliminação de requisitos específicos: ex. MQ e RD

- Melhorar a compatibilidade com outras normas de Sistemas de Gestão

FANGER Consultoria

Importância da ISO 9001

- 178 países já adotaram a série ISO 9000
- No mundo, + de 1.200.000 empresas certificadas.
- No Brasil, cerca de 30.000 empresas certificadas.
- A Norma ISO 9001 é aplicável a todos os negócios, em toda a empresa ou somente em alguma planta ou processo/atividade.

Diretivas ISO

Anexo SL – Estrutura de alto nível

- Define a estrutura e o formato comum para todas as novas normas ISO de Sistemas de Gestão e revisões das normas existentes;
- Texto comum (aproximadamente 30% de cada norma terá texto idêntico);
- Terá um profundo impacto na futura ISO 9001

“Estrutura de alto nível”

1. Escopo
2. Referências normativas
3. Termos e definições
4. Contexto da organização
5. Liderança
6. Planejamento
7. Suporte
8. Operação
9. Avaliação e Desempenho
10. Melhoria

"Estrutura 2008 x 2015"

2008

1. Escopo;
2. Referências Normativas;
3. Termos e definições;
4. Sistema Gestão Qualidade;
5. Responsabilidade Direção;
6. Gestão de Recursos;
7. Realização do produto;
8. Medição, análise e Melhoria;

2015

1. Escopo;
2. Referências Normativas;
3. Termos e definições;
4. Contexto da Organização;
5. Liderança;
6. Planejamento;
7. Suporte (incluindo Recursos);
8. Operação;
9. Performance;
10. Melhoria.

"Requisitos da ISO 9001:2015"

1. Escopo
2. Referências normativas
3. Termos e definições
   Foram contemplados 22 termos e definições
4. Contexto da organização
   4.1 – Entendendo a organização e seu contexto
   4.2 – Entendo as necessidades e expectativas das partes interessadas
   4.3 – Determinação do escopo do SGQ
   4.4 – Sistema de Gestão da Qualidade
5. Liderança
   5.1 – Liderança e comprometimento
   5.2 – Política
   5.3 – Funções organizacionais, autoridade e responsabilidade
6. Planejamento
   6.1 – Ações para combater riscos e oportunidades
   6.2 – Objetivos da qualidade e planejamento para alcança-los
   6.3 – Planejamento e controle das mudanças

"Requisitos da ISO 9001:2015"

7. Suporte
    - 7.1 – Recursos
        - 7.1.1 – Generalidades
        - 7.1.2 – Infra-estrutura e ambiente de trabalho
        - 7.1.3 – Instrumentos de monitoramento e medição
        - 7.1.4 – Requisitos de conhecimento
    - 7.2 – Competência
    - 7.3 – Conscientização
    - 7.4 – Comunicação
    - 7.5 – Informação documentada
        - 7.5.1 – Generalidades
        - 7.5.2 – Elaboração e manutenção
        - 7.5.3 – Controle da informação documentada
8. Operação
    - 8.1 – Planejamento e controle da operação
    - 8.2 – Interações com clientes e outras partes interessadas
        - 8.2.1 – Determinação dos requisitos relacionados ao produto

"Requisitos da ISO 9001:2015"

8.2.2 – Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto
8.2.3 – Comunicação com o cliente

8.3 – Planejamento operacional

8.4 – Controle de processos ou produtos externos

8.5 – Projeto e Desenvolvimento

8.5.1 – Entradas
8.5.2 – Análise
8.5.3 – Execução (saídas)
8.5.4 – Verificação e validação
8.5.5 – Transferência para a operação

8.6 – Execução / implementação

8.6.1 - Controle de produção e fornecimento do serviço
8.6.2 – Validação do processo de produção e prestação de serviço
8.6.3 – Identificação e rastreabilidade
8.6.4 – Monitoramento e medição do produto
8.6.5 – Controle de produto não conforme

“Requisitos da ISO 9001:2015”

8.6.6 – Propriedade pertencente à partes externas

8.6.7 – Preservação do produto

8.6.8 – Atividade pós entrega

9 – Avaliação e Desempenho

9.1 - Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.1.1 – Generalidades

9.1.2 – Satisfação de cliente

9.2 – Auditoria interna

9.3 – Análise crítica

10. Melhorias

10.1 – Não conformidade e ação corretiva

10.2 – Melhoria contínua

“Alguns termos e definições”

3.03 exigência

necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente implícita ou obrigatória

Nota 1: "Geralmente implícito" significa que é costume ou prática comum para a organização e as partes interessadas, que a necessidade ou expectativa em questão está implícita.

Nota 2: “Obrigatório” Um requisito especificado é aquele que é indicado, por exemplo, informações documentadas.

“Alguns termos e definições”

3.02
parte interessada
pessoa ou organização (3.01) que podem afetar, ser afetado, ou percebem-se ser afetada por uma decisão ou atividade.

3.09
risco
efeito de incerteza

Nota 1: O efeito é o desvio em relação ao esperado - positivo ou negativo.

Nota 2: para entrada: Incerteza é o Estado, mesmo que parcial, da eficiência da informação relacionada com, entendimento ou conhecimento, um evento, sua consequência, ou probabilidade.

Nota 3: O risco é muitas vezes caracterizado por referência a eventos potenciais e consequências ou uma combinação destes.

Nota 4: O risco é muitas vezes expresso em termos de uma combinação das consequências de um evento (incluindo mudanças nas circunstâncias) e a probabilidade associada de ocorrência.

“Alguns termos e definições”

3.11 informação documentada

informações que devem ser controladas e mantidas por uma organização (3.01) e o meio no qual ele está contido

Nota 1: Informação documentada pode estar em qualquer formato e meios de comunicação e de qualquer fonte.

Nota 2: Informação documentada podem referir-se a

- O sistema de gestão (3.04), incluindo processos relacionados (3.12);
- Informação que foi elaborada para que a organização possa operar (documentação);
- Evidência de resultados alcançados (registros).

“Alguns termos e definições”

3.13

Performance (desempenho)

resultado mensurável

Nota 1: O desempenho pode ser entendido como resultados quantitativos ou qualitativos.

Nota 2: Desempenho pode se relacionar com a gestão das atividades, processos (3.12), produtos (incluindo serviços), sistemas ou organizações (3.01).

Principais mudanças propostas

- **Alinhamento com a área de serviços:** O termo produto foi substituído por "Bens e Serviços".

- **Contexto da organização e partes interessadas:** Com a definição do uso do anexo SL (estrutura de alto nível) foram introduzidas duas novas seções:
  - 4.1 Compreendendo a organização e seu contexto
  - 4.2 Compreendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

Partes interessadas são: cliente, consumidor ou organização que pode afetar, ser afetada ou sentir-se afetada por uma decisão ou atividade.

Abordagem de processos

A norma deixa mais explícito essa questão conforme item 4.4 – Sistema de Gestão da Qualidade.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

4. Contexto da organização

4.1 Compreendendo a organização e de seu contexto

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

4.3 Determinação do escopo do SGQ (4.2.2)

4.4 Sistema de Gestão da Qualidade (4.1)

4.1 Compreendendo a organização e de seu contexto

"A organização deve determinar as questões internas e externas que são relevantes para o seu propósito e que afetam sua capacidade de alcançar o(s) resultado(s) pretendido(s) de seu "sistema de gestão XXX."

NOTA: "XXX" = "qualidade", "ambiental", "segurança da informação", etc.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

Contexto de Partes externas (não deve se limitar)

a) o ambiente social e cultural, legal, regulamentar, financeiro, tecnológico, econômico, natural e competitivo, quer internacional, nacional, regional ou local;

b) Fatores chave e tendências que podem ter um impacto sobre os objetivos da organização; incluindo novas necessidades dos clientes;

c) valores e expectativas de partes interessadas externas.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

Contexto Partes internas (Não deve se limitar)

a) governança, estrutura organizacional, funções e responsabilidades;

b) políticas, objetivos e estratégias

c) recursos (por exemplo, capital, tempo, pessoas, processos, sistemas e tecnologias);

d) sistemas de informação, fluxos de informações e processos de tomada de decisão (formais e informais);

e) Percepções dos valores de partes interessadas internas e cultura da organização;

f) normas, diretrizes e modelos adotados pela organização;

Como deve ficar a ISO 9001:2015

4.2 Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas

A organização deve determinar

- As partes interessadas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade, e
- O sistema de gestão da qualidade relacionados com requisitos, das partes interessadas.

NOTA 1 Exemplos típicos de partes interessadas podem ser:

a) Os clientes diretos, usuários finais;

b) fornecedores, distribuidores, varejistas, parceiros, concorrentes.

c) Os acionistas

d) Trabalhadores e sindicatos

e) Sociedade e órgãos reguladores

Como deve ficar a ISO 9001:2015

4.3 Determinar o escopo do sistema de gestão da qualidade

A organização deve determinar os limites e aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade para estabelecer o seu alcance.

Ao determinar esse escopo, a organização deve considerar

- As partes externas e internas referidas no item 4.1 – Entendendo a organização e seu contexto, e
- Os requisitos referidos no item 4.2 – Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas.

No escopo, devem estar expressos os bens e serviços e os sites que estão inclusos.

A norma não especifica quais requisitos podem ser excluídos, mas determina que caso hajam exclusões deve-se justificar e documentar.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

- **4.4 Sistema de Gestão da Qualidade**
- **A organização deve:**

- determinar os insumos necessários e os resultados esperados de cada processo,
- determinar os riscos produzidos nas saídas dos processos que afetem o desempenho da qualidade ou a eficácia do processo,
- assegurar a disponibilidade de recursos
- assegurar que os processos novos ou revistos continuam a produzir os resultados pretendidos.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

Mapeamento do processo

Recursos		Funções envolvidas
Entradas (Fornecedores)	Processo	Saídas (clientes)
Métodos		Eficácia

Como deve ficar a ISO 9001:2015

5 Liderança

5.1 Liderança e compromisso

5.2 Política

5.3 Funções organizacionais, autoridade e responsabilidade

5.1 – Liderança e compromisso

A alta administração deve demonstrar

- liderança e compromisso
- Assegurar que as políticas e os objetivos são estabelecidos e são compatíveis com a estratégica da organização
- Integrar os requisitos do sistema com o negócio da organização
- Disponibilizar recursos.

- Com isso reforça a necessidade da alta administração estar comprometida.
- Torna-se necessário auditoria na alta administração e não mais no RD.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

5.1 Liderança e compromisso

- A organização deve garantir que os objetivos da qualidade sejam estabelecidos e alinhados com os objetivos estratégicos da organização.
- Assegurar que os riscos que podem afetar os requisitos de produtos são identificados, avaliados e gerenciados

- A figura do RD não é citada.

5.2 Política da qualidade

Sem alterações, exceto:

- Disponibilizar para as partes interessadas, quando aplicável.

5.3 Funções organizacionais, responsabilidades e autoridades

- Sem grandes alterações

Como deve ficar a ISO 9001:2015

6. Planejamento (5.4.2)

6.1 Ações para tratar de riscos e oportunidades

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcança-los

6.3 Planejamento e controle das mudanças

6.1 Ações para tratar de riscos e oportunidades

"Ao planejar o sistema de gestão da qualidade, a organização deve considerar as questões citadas em 4.1 – Entendendo a organização e seu contexto e 4.2 – Entendendo as necessitas e expectativas das partes interessadas e determinar os riscos e oportunidades relacionados à conformidade do produto e a satisfação do cliente que necessitam ser abordados para:

- assegurar que o sistema de gestão da qualidade atinja o(s) resultado(s) pretendido(s)
- prevenir ou reduzir efeitos indesejáveis e
- alcançar a melhoria contínua.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

A organização deve planejar:

a) ações para enfrentar esses riscos e essas oportunidades, e

b) como

- integrar e implementar as ações em seus processos do sistema de gestão da qualidade
- avaliar a eficácia dessas ações."

A organização deve assegurar que a necessidade de fornecer constantemente produtos que atendam aos requisitos e aumentar a satisfação do cliente é um fator decisivo na determinação de ações para enfrentar os riscos, como por exemplo na escolha entre alternativas, tais como

- prevenção de riscos,
- mitigação de riscos ou de
- aceitação de riscos.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para (5.4.1)

"A organização deve estabelecer objetivos da qualidade em funções e níveis relevantes.

Os objetivos devem

- ser consistentes com a política da qualidade
- ser mensuráveis (se possível)
- levar em conta os requisitos aplicáveis
- ser monitorados
- ser comunicados e
- ser atualizados sempre que adequado.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

Os Objetivos da qualidade que têm impacto sobre a conformidade do produto ou a satisfação do cliente devem ser implementados de maneira oportuna e eficiente.

A organização deve reter informação documentada sobre os objetivos da qualidade.

"Ao planejar os seus objetivos, a organização deve determinar

- O que será feito
- Quais recursos serão necessários
- Quem será responsável
- Quando será terminado
- Como os resultados serão avaliados.

6.3 Planejamento e controle de mudanças

A organização deve realizar mudanças de forma planejada.

A organização deve assegurar que as alterações no produto, na infraestrutura, nos processos do sistema de gestão, nos documentos ou quaisquer outras mudanças sejam avaliadas quanto à adequação e aprovado antes da implementação. A avaliação deve incluir

a) identificação de riscos e medidas de controle de risco associados com a mudança,

b) consequências para as necessidades de recursos,

c) qualquer verificação ou validação necessária, e

Como deve ficar a ISO 9001:2015

d) a confirmação de que o efeito desejado foi conseguido sem efeitos adversos para a conformidade do produto.

Pessoal autorizado a aprovar as alterações devem ser identificados.

Informação documentada descrevendo os resultados da avaliação de alterações e de quaisquer ações necessárias devem ser mantidos. (ver 7.5 – informação documentada)

Como deve ficar a ISO 9001:2015

7. Suporte

- 7.1 – Recursos
  - 7.1.1 – Generalidades
  - 7.1.2 – Infraestrutura e ambiente de trabalho → (6.3 e 6.4)
  - 7.1.3 – Instrumentos de monitoramento e medição → (7.6)
  - 7.1.4 – Requisitos de conhecimento
- 7.2 – Competência → (6.2.2)
- 7.3 – Conscientização → (6.2.2)
- 7.4 – Comunicação
- 7.5 – Informação documentada (4.2.3 e 4.2.4)
  - 7.5.1 – Generalidades
  - 7.5.2 – Elaboração e manutenção
  - 7.5.3 – Controle da informação documentada

Como deve ficar a ISO 9001:2015

7.1.4 – Requisitos de conhecimento (produto)

A organização deve determinar, prover e manter os recursos de conhecimento necessários para fornecer de forma consistente **produtos** que atenda às necessidades e expectativas do cliente e aumentar a satisfação do cliente.

Esta consideração deve incluir os recursos de conhecimento para responder a mudanças no ambiente de negócios referidos no item *4.1 Entendendo o contexto da organização*, a mudança dos clientes e de partes interessadas, necessidades e expectativas no item *4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas* e, quando aplicável, iniciativas de inovação e de melhoria relacionadas.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

7.4 Comunicação

"A organização deve determinar a necessidade de comunicações internas e externas relevantes para o sistema de gestão incluindo

- o que comunicar
- quando comunicar
- com quem se comunicar"

7.5.3 – Controle da informação documentada

A norma não trata separadamente "Documentos e Registros" e sim "informação documentada"

Como deve ficar a ISO 9001:2015

7.5.3 – Controle da informação documentada

Conforme item 4.2.3 da ISO 9001:2008.

8. Operação

8.1 – Planejamento e controle da operação

Conforme item 7.5 da ISO 9001:2008

8.2 As interações com os clientes e outras partes interessadas

8.2.1 Determinação dos requisitos relacionados ao produto

Como deve ficar a ISO 9001:2015

8.3 – Controle operacional

b) ações de identificação de riscos, avaliação e controles necessários em uma base contínua

h) planos de contingência, quando aplicável.

8.4 – Controle de processos externos ou produto

Na versão 2008 essa informação estava em nota no requisito 4.1.

Exigências desse requisito:

- Informação documentada para o terceiro
- Avaliação e qualificação do terceiro, devendo também avaliar os riscos

Como deve ficar a ISO 9001:2015

8.5 Projeto e Desenvolvimento (7.3)

- Exigência de se avaliar os riscos do projeto
- Há mais rigor com requisitos de entrada
- Avaliar necessidades de recursos internos e externos

8.6 – Execução / implementação

8.6.1 - Controle de produção e fornecimento do serviço

(sem mudanças significativas)

8.6.2 – Validação do processo de produção e prestação de serviço

(sem mudanças significativas)

8.6.3 – Identificação e rastreabilidade

(sem mudanças significativas)

8.6.4 – Monitoramento e medição do produto

(sem mudanças significativas)

Como deve ficar a ISO 9001:2015

8.6.5 – Controle de produto não conforme

(sem mudanças significativas)

8.6.6 – Propriedade pertencente à partes externas

(sem mudanças significativas)

8.6.7 – Preservação do produto

(sem mudanças significativas)

8.6.8 – Atividades pós entrega

Trata-se do 7.5.1 f com mais detalhes.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

9 – Avaliação e Desempenho

9.1 - Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.1.1 – Generalidades

9.1.2 – Satisfação de cliente

9.2 – Auditoria interna

9.3 – Análise crítica

Sem grandes alterações.

O termo "Oportunidades e Riscos" aparece várias vezes.

10. Melhorias

10.1 – Não conformidade e ação corretiva

10.2 – Melhoria contínua

Sem grandes alterações.

Como deve ficar a ISO 9001:2015

Fim
Obrigado

Contato:

Ilson@ifangerconsultoria.com.br

www.ifangerconsultoria.com.br

Celular: 19 99116-0069