

REVISÃO DAS NORMAS ISO 9001 E ISO 9004

Principais alterações e impactes nas organizações



Carla Pinto e André Ramos

Em 14 de Novembro ocorreu a publicação da norma ISO 9001:2008 e, pela primeira vez, em simultâneo, a publicação da versão portuguesa NP EN ISO 9001:2008. Depois de um processo de revisão que se iniciou em 2005, esta nova versão da norma procurou acompanhar o grau de exigência dos utilizadores e do mercado, tornando a norma de mais fácil compreensão e utilização, mantendo a sua credibilidade como ferramenta de gestão para sua posterior certificação.

Além do objectivo de clarificar o seu conteúdo, facilitar a sua tradução, resolver ambiguidades que levavam a pedidos de interpretação, a ISO teve igualmente em vista com esta revisão melhorar a consistência da família ISO 9000, bem como a compatibilidade com a ISO 14001.

Como principais *inputs* para o processo de revisão foram identificados os seguintes:

- Interpretações aprovadas da ISO/TC 176;
- O conjunto de documentos ISO 9001:2000 "Introduction & Support Package";
- As revisões sistemáticas efectuadas à ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000;
- O *survey* de *feedback* de utilizadores via web efectuado pela ISO/TC 176/SC2;
- ISO 14001:2004;
- ISO Guide 72:2001, "Guidelines for the justification and development of management system standards – Market Justification Study".

O processo de interpretações, as quais foram publicadas na página electrónica da ISO, foi também uma fonte importante para o processo de revisão da ISO 9001, pelo facto da maioria dos pedidos de interpretação indicar a necessidade de clarificar alguns requisitos.

Relativamente ao "User Survey", foram recepcionadas respostas de 941 utilizadores em 63 países, num total de 1477 comentários individuais. Aproximadamente 80% dos utilizadores manifestou a sua satisfação com a ISO 9001. Foi possível verificar que 55% dos comentários estavam relacionados com as seguintes cláusulas:

- 4.1 Requisitos Gerais
- 4.2 Documentação
- 6.2 Recursos Humanos
- 7.3 Concepção e Desenvolvimento
- 7.5 Produção e Fornecimento do Serviço
- 8.2 Monitorização e Medição
- 8.5 Melhoria

Foi definido pelo Comité Técnico TC176 que as alterações a introduzir no novo referencial seriam de baixo impacte, ou seja, não acrescentando nem retirando requisitos, sem a necessidade de formação e de treino adicionais, mas com elevado benefício para as organizações.

De acordo com esta relação impacte *versus* benefício, as principais alterações efectuadas, com base no FDIS, foram:

- **Cláusula 0.1** (Generalidades)
 - Introduz o conceito de ambiente de negócio e riscos associados da organização.
- **Cláusula 0.2** (Abordagem por processos)
 - Maior ênfase nos resultados (*output*) dos processos.
- **Cláusula 1.1** (Campo de aplicação)
 - Clarificação de que os requisitos do "produto" são aplicáveis em todo o processo de realização, desde a compra até à entrega final e serviço pós-venda, quando aplicável;
 - Nota explicativa relativa aos requisitos regulamentares e legais.
- **Cláusula 4.1** (Requisitos Gerais)
 - Reconhece que nem sempre pode ser possível medir um processo (cláusula 4.1 e) – adição de "medir, quando aplicável";
 - Nota explicativa que define que a análise e a melhoria são processos que estão sujeitos a todos os requisitos do 4.1 e outros aplicáveis na norma;
 - Notas adicionais que orientam os processos subcontratados,

baseados na ISO 9001:2000 “*Guidance Documents*”:

- Clarificação do que é um processo subcontratado;
 - Tipo e extensão do controlo que pode ser aplicado e factores que o influenciam, tais como:
 - Impacte do processo subcontratado;
 - Extensão em que o controlo é partilhado;
 - Possibilidade de ser controlado através da cláusula 7.4 (Compras);
 - Esclarecimento que continuam a ser uma responsabilidade da organização e devem ser incluídos no Sistema de Gestão da Qualidade.
- **Cláusula 6.2.2** (Competência, formação e consciencialização) – enfoque na competência
 - Mudança de título para alinhamento com a ISO 14001;
 - Cláusula 6.2.2 (b) alterada para “Quando aplicável,a organização deve..... proporcionar formação ou empreender outras acções... para alcançar a competência necessária”.
 - **Cláusula 6.3** (Infra-estrutura)
 - Inclui sistemas de informação como exemplo.
 - **Cláusula 6.4** (Ambiente de trabalho)
 - Clarifica ambiente de trabalho, incluindo parte da definição dada na ISO 9000:2005.
 - **Cláusula 7.2.1** (Processos relacionados com o cliente)
 - Clarifica que as actividades pós-venda podem incluir:
 - Acções sob garantia;
 - Obrigações contratuais, tais como serviços de manutenção;
 - Serviços suplementares, como reciclagem e disposição final.
 - **Cláusula 7.3.1** (Planeamento da concepção e desenvolvimento)
 - Clarifica que a revisão, a verificação e validação têm finalidades distintas no processo de concepção e desenvolvimento. Estas podem ser conduzidas e registadas de modo separado ou numa combinação adequada para o produto e para a organização.
 - **Cláusula 7.3.3** (Saídas da concepção e desenvolvimento)
 - Clarifica que a informação necessária pode incluir detalhes sobre a preservação do produto.
 - **Cláusula 7.5.3** (Identificação e rastreabilidade)
 - Clarifica que a identificação do estado do produto deve ser mantida através da realização do produto e não apenas no produto final.
 - **Cláusula 7.5.4** (Propriedade do cliente)
 - Explica que quer a propriedade intelectual quer os dados pessoais são propriedade do cliente.
 - **Cláusula 8.2.3** (Monitorização e Medição dos processos)
 - Adicionada nota para esclarecer “métodos apropriados”: quando a organização decide quais os métodos apropriados, deve considerar o tipo e extensão da monitorização ou medição adequados para cada um dos seus processos em relação com o

impacte na conformidade do produto com os requisitos e na eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

- **Cláusula 8.5.2** (Acções Correctivas)
 - (f) clarifica a necessidade de rever a eficácia das acções correctivas implementadas.
- **Cláusula 8.5.3** (Acções Preventivas)
 - (f) clarifica a necessidade de rever a eficácia das acções preventivas implementadas.

No que se refere ao plano de implementação da norma ISO 9001:2008, foi definido um período de coexistência de certificação acreditada de 24 meses após a sua publicação, findo o qual os certificados acreditados emitidos de acordo com a ISO 9001:2000 deixam de ser certificados acreditados válidos.

O referencial ISO 9001 continua a ser o referencial de gestão com maior procura a nível mundial, com mais de um milhão de certificados emitidos, aplicado a todos os sectores de actividade, organizações públicas e privadas.

ISO 9004 para 2009

Concluída que está a revisão da ISO 9001, prevê-se agora que o processo de revisão da ISO 9004 termine em 2009.

De acordo com o “*User Survey*”, a ISO 9004 é pouco utilizada e o nível de satisfação por parte dos utilizadores é muito inferior ao da ISO 9001. O objectivo principal da sua revisão é o de ajudar as organizações utilizadoras da ISO 9001 a obter um benefício sustentado da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, de maior abrangência e profundidade.

Os factores que estão a ser considerados neste processo de revisão são:

- Compreender o ambiente organizacional e os factores críticos de sucesso;
- Gestão estratégica;
- Envolvimento e motivação das pessoas;
- Fornecedores e parceiros;
- Gestão do conhecimento, informação e tecnologia;
- Recursos naturais e gestão do ciclo de vida;
- Medição: KPIs, *self-assessment*, *benchmarking*;
- Melhoria, inovação e aprendizagem.

Concluimos, assim, que as normas da família ISO 9000 continuam a evoluir no sentido de servirem cada vez melhor as exigências dos seus utilizadores e de forma a aumentar a produtividade das organizações que aplicam estas ferramentas de gestão.

Carla Pinto, directora de Marketing, e **André Ramos**, gestor de Produto – Associação Portuguesa de Certificação (APCER)