

# Mudanças simples, mas profundas na ISO 9001:2008



[Odecio J. G. Branchini]

**A**o longo destes últimos 21 anos, as organizações de todos os países e ramos de negócio adotaram a certificação de seus Sistemas de Gestão da Qualidade segundo a ISO 9001 para ampliar a confiabilidade dos produtos ou serviços fornecidos aos seus parceiros de negócios, para selecionar os seus fornecedores, para garantir o atendimento aos requisitos contratuais, legais e regulamentares e também para buscar continuamente a melhoria de seus processos. Em função disto, a ISO revisa periodicamente a norma. A seguir, apresentamos nossa visão sobre as mudanças efetivas e as possíveis implicações no Sistema de Gestão da

Qualidade atual e em sua certificação.

**IMPORTANTE:** A ISO 9001:2008 não inclui requisitos adicionais quando comparada com a ISO 9001:2000. O que se nota é que os requisitos foram re-escritos de uma maneira mais clara e alguns requisitos foram reforçados com notas explicativas, enquanto outros foram simplificados; por outro lado, foi aumentada a compatibilidade com o Sistema de Gestão Ambiental e, por conseguinte, com o Sistema de Gestão de Segurança e Saúde Ocupacional.

Muitas das mudanças se limitaram à revisão de parágrafos ou palavras ou expressões (por exemplo: “dispositivos” por “equipamentos”), em outros casos os parágrafos foram reordenados, mas sem efeito sobre os sistemas de gestão existentes. Entretanto, há casos em que os esclarecimentos devem ser cuidadosamente analisados porque trazem novos conceitos ou reforçam alguns conceitos que não estavam explícitos na versão anterior e que, por isso, as melhorias decorrentes da aplicação do SGQ não eram totalmente aproveitadas pelos responsáveis pela implementação, nem sempre devidamente avaliadas pelos auditores internos ou de Organismos de Certificação de Sistemas.

## Principais Mudanças da Revisão de 2008

### Requisitos regulamentares e estatutários.

Mudança: os requisitos regulamentares e estatutários são aplicáveis aos produtos.

Entendimento: podem ser expressos como requisitos legais dos produtos.

### Requisitos gerais (4.1.a)

Mudança: A Organização deve determinar os processos.

Entendimento: a troca das palavras tem um significado profundo de modo que não basta dizer

quais são os processos mas que se mapeie completamente das entradas às saídas; os recursos, as responsabilidades e as informações; o modo de operacionalização, monitoramento e de melhoria. Isto vai requerer, em alguns casos, uma completa reavaliação dos processos organizacionais em relação à documentação do sistema de gestão.

Exemplo: algumas organizações só determinavam os processos chave e não todos os processos do SGQ, inclusive os terceirizados (ver item 4 abaixo).

#### Monitoramento e medição dos processos (4.1.e)

Mudança: monitorar, medir quando aplicável e analisar esses processos

Entendimento: é importante frisar que o termo "quando aplicável" agora introduzido diz respeito somente à possibilidade de se medir processos, mas isto não significa que há processos que não precisem ser monitorados; ou seja, deve-se monitorar todos os processos organizacionais determinados em 4.1.a).

Exemplo: o processo de compras pode não ser medido (quantidade processada), porém deve ser monitorado por Indicadores de Desempenho.

#### Processos externos (4.1)

Mudança: há uma descrição mais precisa e detalhada para caracterizar a terceirização. Foi explicitada a ligação dos processos externos terceirizados com avaliação de fornecedores em suprimentos.

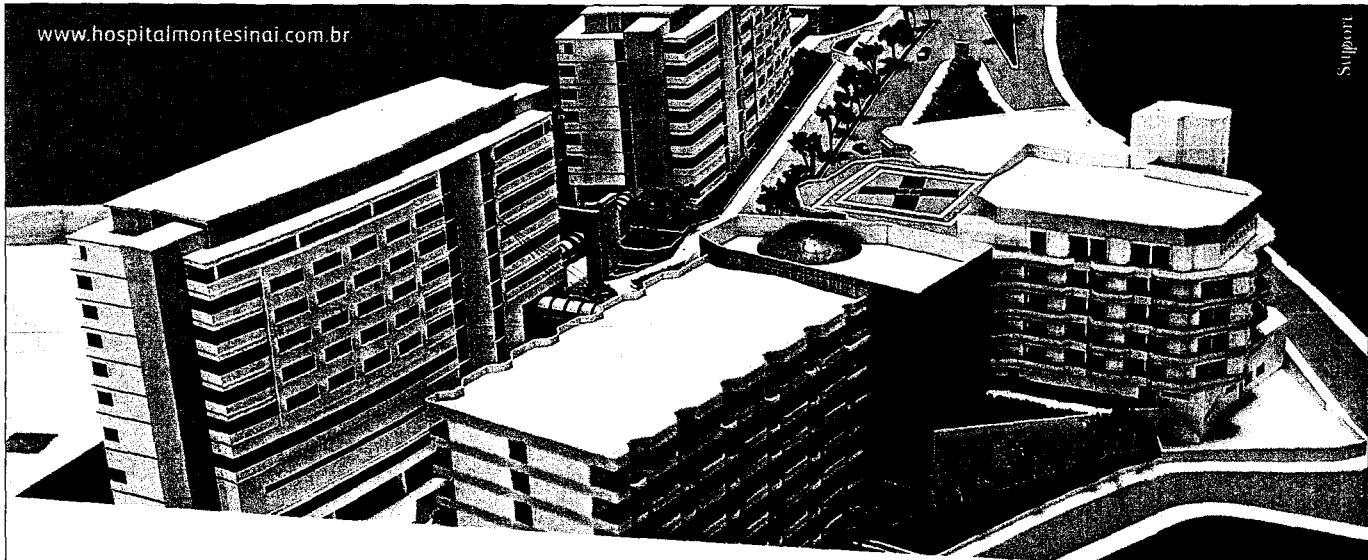
Entendimento: são processos adquiridos por uma organização para serem realizados fora ou dentro da mesma, mas por outras empresas que devem ser avaliadas como fornecedores.

Exemplo: uma caldeiraria que terceiriza o processo de pintura de acabamento e esta é realizada dentro de suas instalações por outra empresa desde que devidamente avaliada na seleção de fornecedores de itens críticos.

#### Processos externos (Nota 4.1)

Mudança: O tipo e a extensão do controle a ser aplicado aos processos terceirizados devem ser definidos dentro do sistema de gestão da qualidade. A organização deve assegurar que o controle sobre os processos terceirizados não a exime da responsabilidade de estar conforme com todos os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares.

www.hospitalmontesinai.com.br



O Hospital Monte Sinai completa 15 anos e não para de crescer. Inaugurou novo prédio e nova recepção. Previsto ainda para este ano a nova UTI com 28 leitos e o início das obras do Centro Médico.

Entre os melhores hospitais do país e o mais conceituado da região, o hospital oferece assistência com excelência em todas as áreas. Reconhecido em Nível Máximo pela Organização Nacional de Acreditação, o Monte Sinai evolui para ser um dos maiores complexos hospitalares no Brasil.



**Entendimento:** A organização deve descrever dentro de seu SGQ todos os processos terceirizados, ou seja, ao terceirizar um processo este passará a fazer parte do SGQ da organização contratante. O impacto desta mudança depende de como os processos terceirizados são controlados e a que nível pela contratante que continua responsável pelo atendimento aos requisitos do cliente final.

**Exemplo:** a organização AAA ao terceirizar o processo de pintura junto ao fornecedor PPP deve descrever em seu SGQ o modo como a pintura será efetivada e controlada pelo PPP e de qualquer modo a responsabilidade pela qualidade da pintura executada é sempre da Organização AAA.

#### **Documentação do Sistema de Gestão (4.2.1 - Nota)**

**Mudança:** Um único documento pode cobrir os requisitos para um ou mais procedimentos e do mesmo modo, um requisito pode ser documentado em um ou mais procedimento.

**Entendimento:** Fica clara a possibilidade de que alguns procedimentos obrigatórios sejam descritos em um mesmo documento ou até diretamente no próprio Manual da Gestão.

**Exemplo:** As organizações muito pequenas podem ter todos os procedimentos obrigatórios descritos diretamente no Manual da Gestão da Qualidade.

#### **Documentos de Origem Externa (4.2.3.f)**

**Mudança:** assegurar que os documentos de origem externa determinados pela organização como necessários para o planejamento e operação do Sistema de Gestão da Qualidade sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e ....

**Entendimento:** A organização deve determinar quais e quantos são os documentos de origem externa aplicáveis aos seus processos e produtos e exercer controle sobre os mesmos. Recomenda-se colocar a relação de documentos de origem externa em anexo ao procedimento de controle de documentos.

**Exemplo:** Os fabricantes de brinquedos devem considerar no mínimo os documentos normativos (norma NBR ISO 9001:2008 e norma NBR ISO de segurança de brinquedos), os documentos legais (Portarias e RAC's do Inmetro), além das legislações como Código de Defesa do Consumidor e outras.

#### **Registros (4.2.4)**

**Mudança:** Registros estabelecidos para evidenciar a conformidade com os requisitos e a efetiva operação do Sistema de Gestão da Qualidade devem ser controlados.

**Entendimento:** a organização pode definir quais os registros devem ser controlados em vez de postular

que somente os registros definidos pela norma devam ser controlados (versão 2000).

**Exemplo:** Se a organização AAA entende que para evidenciar uma auditoria interna é importante manter como registros as listas de verificação, o relatório de constatações, o relatório de auditoria interna, as listas de auditados que participam da auditoria pode fazê-lo, já uma organização CCC pode manter só os relatórios de auditorias como registros.

#### **Registros (4.2.4)**

**Mudança:** Controle necessário para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, retenção e descarte dos registros.

**Entendimento:** foi excluído o termo tempo que ficava associado à retenção, o que permite à organização estabelecer o controle sobre a retenção do registro.

**Exemplo:** a organização AAA define que a retenção terá um tempo definido, devendo-se levar em consideração a importância da manutenção do registro e as disposições legais do produto.

#### **Representante da Direção (5.5.2)**

**Mudança:** A Alta Direção deve indicar um membro da administração da organização....

**Entendimento:** A norma deixa claro que o Representante da Direção – RD deve ser um membro da Administração da Organização, mesmo que seja contratado a tempo integral, porém não pode ser um membro externo à organização; contudo continua opção a delegação de tarefas.

**Exemplo:** A Direção deve indicar um de seus Diretores ou Gerentes como RD, podendo ser terceirizado desde que tenha sido designado formalmente e contratado a tempo integral.

#### **Recursos Humanos (6.2.1 – Generalidades)**

**Mudança:** As pessoas que executam atividades que afetam a conformidade com os requisitos do produto devem ser competentes em base apropriada de educação, treinamento, habilidade e experiência; em substituição a "atividades que afetem a qualidade do produto"

**Entendimento:** Uma nota de esclarece que: "A conformidade com os requisitos do produto pode ser afetada direta ou indiretamente pelas pessoas que desempenham qualquer tarefa dentro do sistema de gestão da qualidade"; isto faz com que praticamente seja necessária a definição de competência de todas as funções do SGQ.

**Exemplo:** Caso de um porteiro que pode não dar o tratamento adequado a uma encomenda, ou a pessoa que serve o café ser descortês com um cliente ou uma visita.

**Infraestrutura (6.3.c)**

Mudança: serviços de apoio (como sistemas de transporte, comunicação ou de informação).

Entendimento: inclui nos serviços de apoio as atividades de informação. Esta atualização é consistente com a importância de comunicação interna (em suas diversas formas) e os cuidados necessários com sua manutenção.

Exemplo: é conveniente implementar e manter um plano de manutenção preventiva da rede de internet e suporte hardware e de software.

**Ambiente de Trabalho (6.4)**

Mudança: em nota, é definido o termo "ambiente de trabalho" como a referência às condições sob as quais o trabalho é executado, incluindo fatores físicos, ambientais e outros (tais como ruído, temperatura, umidade, iluminação e condições meteorológicas).

Entendimento: a inclusão do esclarecimento sobre o termo "ambiente de trabalho" define que este está associado com as condições em que o trabalho é executado, incluindo aspectos físicos, ambientais e outros (tais como ruído, temperatura, umidade, iluminação e clima).

Exemplo: a organização AAA define as condições de trabalho às quais os colaboradores são submetidos durante a execução de suas tarefas, isto dá uma homogeneização ao entendimento do requisito. Casos de canteiros enlameados, galpão industrial com piso de terra, etc.

**Planejamento da Realização do Produto (7.1.c)**

Mudança: a verificação, validação,

monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto.

Entendimento: ficou explicitada a palavra medição dentre as atividades de controle do produto dentro do planejamento de realização do produto.

Exemplo: ao definir o planejamento na realização do produto, deve-se incluir a ação de medir a qualidade do produto, quase como que explicitando a ação de controle da qualidade do produto.

**Determinação de Requisitos Relacionados ao Produto (7.2.1)**

Mudança: Atividades pós-entrega incluem, por exemplo, ações sob condições de garantia, obrigações contratuais, tais como serviços de manutenção e serviços suplementares, como reciclagem e descarte.

Entendimento: esclarecimentos atuais e alinhados como, por exemplo, sustentabilidade das organizações.

Exemplo: os fabricantes de baterias devem recomendar no manual de instruções os cuidados com o manuseio durante o uso e o modo de descarte ao final da vida útil do produto.

**Projeto e desenvolvimento (7.3.1)**

Mudança: Incluída nota de esclarecimento relativo ao fato de a análise crítica, verificação e validação possuírem propósitos distintos; e por outro lado, estas atividades podem ser conduzidas e registradas separadamente ou em alguma combinação cabível para o produto ou para a organização.

Entendimento: a nota ressalta que as atividades



**QUALITY® CONSULTORIA  
EM GESTÃO EMPRESARIAL**

**Consultoria • Treinamento • Auditoria**

**1 + 1 = 3**

**Inscreva-se em 2  
cursos e ganhe 50% de  
desconto no 3º\***

\*Promoção válida apenas para treinamentos de igual valor. Na hipótese de haver inscrições com valores diferentes, prevalecerá o treinamento de valor inferior. Período: de junho a agosto de 2009.

**Grade de Cursos 2009**

|                                                                            | Jun.    | Jul.    | Ago. |
|----------------------------------------------------------------------------|---------|---------|------|
| AS MUDANÇAS DA ISO 9001 PARA A VERSÃO 2008                                 | —       | 31      | —    |
| C.E.P. - CONTROLE ESTATÍSTICO DO PROCESSO                                  | —       | 14      | —    |
| CAPACITAÇÃO DE RDs (REPRESENTANTE DA DIREÇÃO) PARA NBR ISO 9001:2008       | —       | —       | 26   |
| CUSTOS DA NÃO QUALIDADE C/ BASE NA 10014                                   | —       | —       | 18   |
| DIRETRIZES PARA TREINAMENTO NBR ISO 10015                                  | 18      | —       | —    |
| FERRAMENTAS DA QUALIDADE                                                   | —       | 02 e 03 | —    |
| FORMAÇÃO DE AUDITOR INTERNO PARA A NORMA ISO 9001:2008                     | 22 e 23 | —       | —    |
| FORMAÇÃO DE AUDITORES PARA O PROGRAMA 55                                   | —       | —       | 17   |
| GERENCIAMENTO DE FÁBRICA                                                   | —       | —       | 25   |
| INDICADORES GERENCIAIS E DA QUALIDADE                                      | 16      | —       | 13   |
| INTERPRETAÇÃO DA NORMA ISO 9001:2008                                       | —       | —       | 6    |
| INTERPRETAÇÃO DA NORMA NBR ISO 14001:2004 - SISTEMA DE GESTÃO AMBIENTAL    | 19      | —       | —    |
| LEAN MANUFACTURING                                                         | —       | 06      | —    |
| MAPEAMENTO DE PROCESSO - UMA FERRAMENTA PARA GERENCIAMENTO E MELHORIA      | —       | —       | 19   |
| PPCP - PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO E CONTROLE DA PRODUÇÃO I - BÁSICO         | —       | 21      | —    |
| PPCP - PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO E CONTROLE DA PRODUÇÃO II - INTERMEDIÁRIO | —       | 28      | —    |
| PPCP - PLANEJAMENTO, PROGRAMAÇÃO E CONTROLE DA PRODUÇÃO III - AVANÇADO     | 24 e 25 | —       | —    |
| PROGRAMA 55 - ORGANIZAÇÃO, LIMPEZA E DISCIPLINA                            | —       | 24      | —    |
| PROGRAMA 105                                                               | —       | —       | 31   |
| RESPONSABILIDADE SOCIAL - SA 8000 e NBR 16000:2004                         | —       | 20      | —    |
| SATISFAÇÃO DO CLIENTE - TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES - NBR ISO 10002:2005     | —       | —       | 07   |
| SISTEMAS DE CUSTOS PARA FORMAÇÃO E ANÁLISE DE PREÇO DE VENDA               | 17      | —       | —    |
| TRATAMENTO DE OCORRÊNCIAS PARA SQG ISO 9001                                | —       | 16      | —    |

[www.quality.eng.br](http://www.quality.eng.br)

☎ 11 - 5083.0001

**Consulte-nos sobre cursos in company**

de análise crítica, de verificação e de validação de projeto e desenvolvimento são diferentes e devem ser sempre realizadas. Para o bom entendimento ver os itens 7.3.4, 7.3.5 e 7.3.6 da NBR ISO 9004:2000. Outro esclarecimento muito apropriado é que estas atividades podem ser registradas em um mesmo formulário em função da complexidade do projeto e desenvolvimento ou à dimensão da organização e consequentemente das atividades a serem realizadas no processo de projeto e desenvolvimento (pequenas empresas ou grandes complexos industriais).

Exemplo: As diferentes fases durante o projeto e desenvolvimento podem ser registradas em separado ou combinados como melhor se adequar à organização, mas a organização deve realizar cada uma das atividades.

#### **Projeto e desenvolvimento (7.3.3 - Nota)**

Mudança: Informações para produção e prestação de serviço podem incluir detalhes para preservação do produto.

Entendimento: algumas organizações já proviam estas informações, porém torna-se uma orientação interessante para as demais.

Exemplo no caso de manuais de operação ou de manutenção dos produtos pode-se incluir comentários e recomendações referentes à preservação, manutenção e outras.

#### **Propriedade do Cliente (7.5.4)**

Mudança: Incluído na nota de esclarecimento a possibilidade de fornecimento de dados pessoais do cliente.

Entendimento: esclarecimento muito aplicável às organizações de prestação de serviços.

Exemplo: Adequado ao caso de serviços em que clientes são solicitados a fornecerem dados pessoais, como endereço, telefone, CPF, RG e outros.

#### **Preservação do Produto (7.5.5)**

Mudança: Alteração no sentido de que o produto deve ser preservado no intuito de manter a conformidade com os seus requisitos. Altera a "obrigatoriedade" de preservação para onde aplicável a inclusão de identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção.

Entendimento: possibilita à organização estabelecer os métodos adequados para manter esta conformidade relacionada às características peculiares do produto fornecido.

Exemplo:

#### **Satisfação dos Clientes (8.2)**

Mudança: Inclusão de uma Nota: "Monitoramento da percepção do cliente pode incluir a obtenção de

dados de entrada de fontes, tais como pesquisas de satisfação do cliente, dados do cliente sobre a qualidade dos produtos entregues, pesquisa de opinião dos usuários, análise de perda de negócios, elogios, reivindicações de garantia e relatórios de revendedor".

Entendimento: amplia a conceituação de métodos possíveis para obtenção da métrica relacionada com a satisfação do cliente.

Exemplo: a organização pode usar outros meios para avaliar a satisfação dos clientes além das tradicionais pesquisas de satisfação.

#### **Medição e Monitoramento dos Processos (8.2.3)**

Mudança: Inclusão da Nota - "Ao determinar métodos adequados, é recomendável que a organização considere o tipo e a extensão de monitoramento ou de medição apropriados para cada um dos seus processos em relação aos seus impactos sobre a conformidade com os requisitos do produto e sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade".

Entendimento: alteração do texto eliminando a expressão "para assegurar a conformidade do produto". Esta afirmação poderia dar origem à interpretação de que se devia medir e monitorar somente os processos de produção (geradores de produtos); assim esta alteração reforça o conceito de monitoramento (e quando possível, a medição) de todos os processos mapeados no SGQ.

Exemplo: métodos adequados consideraram, por exemplo, a medição da qualidade das peças ou lotes produzidos bem como o monitoramento por indicador de desempenho da quantidade de propostas de vendas que foram efetivadas e quantas aceitas em um determinado período.

#### **Tratamento de Produtos Não Conformes (8.3)**

Mudança: Onde aplicável, a organização deve tratar os produtos não conformes por uma ou mais das seguintes formas... Ou seja, quando o tratamento proposto na norma for aplicável.

Entendimento: o "onde aplicável" não significa que a não conformidade poderá ser considerada como não aplicável. O que pode ser não aplicável é o modo proposto de tratamento pela norma quando houver um outro modo de tratamento normal durante o processo produtivo.

Exemplo: veja casos onde a correção da não conformidade de produto já faça parte do processo produtivo, como: a) um defeito conhecido de soldagem - correção por reparo já definido na própria qualificação do processo de soldagem; b) uma falha em peça injetada - correção pré-definida com separação e reaproveitamento da matéria-prima; c)

uma falha na dosagem química - correção por acerto de PH durante o próprio processo químico.

Em qualquer destes casos, o item não conforme deve ser segregado, a não conformidade deve ser identificada e registrada (em formulário de inspeção ou planilha de controle para avaliar a eventual repetição), corrigida e re-inspecionada antes de continuar no processo.

#### **Avaliação da eficácia das ações corretivas e preventivas (8.5.2 e 8.5.3)**

Mudança: e) análise crítica da eficácia da ação preventiva executada f) análise crítica da eficácia da ação corretiva executada.

Entendimento: ficou claro a necessidade de se avaliar a eficácia das ações corretivas e preventivas (avaliar a não re-ocorrência de não conformidades reais ou potenciais). Deste modo a avaliação da eficácia é obrigatória e não a critério do avaliador que poderia considerá-la como não aplicável.

Exemplo: As não conformidades originadas de auditorias internas, reclamações de clientes ou de outras partes interessadas, resultados insatisfatórios de pesquisas de satisfação de clientes, decisões da diretoria ou das gerências sobre os resultados dos

indicadores de desempenho devem ser tratados como ações corretivas e casos de observações de auditorias, comentários ou sugestões de clientes e problemas ocorridos com a concorrência devem, ser tratados como ações preventivas. Em qualquer desses casos o tratamento deve incluir sempre o modo como avaliar a execução da ação proposta (eficiência) e o modo como avaliar se ação proposta foi permanente (eficácia)

Em geral, os Organismos de Certificação de Sistemas (OCS), credenciados junto ao Inmetro, definiram que as novas certificações e/ou as re-certificações que ocorrerem após 13/11/2009 (12 meses após a data desta nova versão) só poderão ser efetivadas com base na versão 2008 da norma ISO 9001. Os atuais certificados com base na ISO 9001:2000 perderão a validade em 24 meses, ou seja, valem até 13/11/2010. A atualização dos certificados válidos poderá ocorrer durante uma auditoria de manutenção ou recertificação com base na versão de 2008, ou em outra oportunidade data dentro dos prazos acima estipulados. ■

**Odecio J. G. Branchini** é diretor-técnico da Qualidade Treinamento e Consultoria - branchini@qualitividade.com.br



One step ahead  
through the strategy

**Qualidade  
Meio Ambiente  
Saúde e Segurança  
Responsabilidade Social**

**Consultoria  
Auditorias de Gestão  
Cursos In Company**

Empresa Certificada  
ISO 9001:2008



Consultoria e Treinamento em  
Gestão Estratégica Empresarial



**JP Verithas**  
CONSULTING

JP Verithas Consulting

(11) 3711-4010 - SP

(21) 3711-1030 - RJ

(41) 3941-9695 - PR

[www.jpverithas.com.br](http://www.jpverithas.com.br)

[jpverithas@jpverithas.com.br](mailto:jpverithas@jpverithas.com.br)

Visite nosso site e conheça  
todas nossas áreas de atuação