

ISO 9001:2000
Análise efectuada pela SGS ICS



ISO 9001:2000

Análise efectuada pela
SGS ICS
Serviços Internacionais de Certificação



Às Empresas Certificadas pela SGS ICS
Aos Auditores da SGS ICS
Aos nossos Parceiros

Serviços de Certificação

Ao seu serviço:

- Ø ISO 9001 - Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade
- Ø ISO 14001 & EMAS - Certificação e Verificação de Sistemas de Gestão Ambiental
- Ø OSHAS 18001 - Certificação de Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde Ocupacional
- Ø Certificação do Produto - de acordo com normas nacionais e internacionais
- Ø Certificação do Serviço - de acordo com documentos de referência
- Ø Certificação HACCP - Segurança Alimentar
- Ø EN 46000 - Certificação de Sistemas da Qualidade para dispositivos médicos
- Ø Green Globe - Certificação Ambiental para o sector do Turismo
- Ø QS 9000, VDA 6.1 & ISO/TS16949 - Certificação de Sistemas para indústria Automóvel e seus fornecedores
- Ø SA 8000 - Certificação no âmbito da Ética e Responsabilidade Social
- Ø PM 9000 - Certificação dos Serviços Públicos

A SGS ICS - Serviços Internacionais de Certificação está acreditada pelo IPQ - Instituto Português da Qualidade como Organismo de Certificação de Sistemas da Qualidade, Organismo de Certificação de Sistemas de Gestão Ambiental, e como Organismo de Certificação de Produtos.

ÍNDICE

Prefácio	6
Utilização deste Documento	7
O novo rumo da Norma - As revisões de Fundo	9
ISO 9001 - Sistemas de gestão da Qualidade - A estrutura dos requisitos	15
Análise pormenorizada das mudanças dos requisitos da ISO 9001	16
 Preâmbulo	 16
Introdução	16
 0.1 Generalidades	 16
0.2 Abordagem ao processo	17
0.3 Relação com a ISO 9004	18
0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão	18
1 Campo de aplicação	20
1.1 Generalidades	20
1.2 Aplicação	20
2 Referência normativa	24
3 Termos e definições	25
4 Sistema de Gestão da Qualidade	26
4.1 Requisitos gerais	26
4.2 Requisitos de documentação	28
5 Responsabilidade da gestão	30
5.1 Comprometimento da gestão	30
5.2 Focalização nos Clientes	30
5.3 Política da qualidade	32
5.4 Planeamento	32
5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação	33
5.6 Revisão pela gestão	34
6 Gestão de recursos	35
6.1 Provisão de recursos	35
6.2 Recursos humanos	36
6.3 Infra-estruturas	36
6.4 Ambiente de trabalho	36
7 Realização do produto	37
7.1 Planeamento da realização do produto	37
7.2 Processos relacionados com os Clientes	37
7.3 Concepção e desenvolvimento	38
7.4 Aprovisionamento	38
7.5 Produção e provisão do serviço	39
7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição	40
8 Medição, análise e melhoria	42
8.1 Generalidades	42
8.2 Monitorização e medição	42
8.3 Controlo do produto não-conforme	43
8.4 Análise dos dados	44
8.5 Melhoria	45

Análise da Revisão da Norma ISO 9001:2000

Prefácio

As Normas da série ISO 9001:2000 foram publicadas em 15 de Dezembro de 2000.

Este Documento apresenta a análise da SGS ICS sobre as alterações, sublinhando as revisões e novos requisitos mais relevantes. Este Documento não tem como objectivo apresentar uma análise orientada para sectores específicos. As Organizações que necessitam cumprir normas derivadas das Normas de 1994 para sectores específicos (por exemplo, a ISO 13485 para fabricantes de equipamentos médicos ou a QS 9000 para fabricantes de componentes automóveis), deverão consultar os Organismos responsáveis por essas Normas para mais informação.

Apesar da maioria das revisões resultar de uma evolução natural do pensamento da Qualidade e se basear nas melhores práticas actuais, muitas delas reflectem uma crescente aplicação de Princípios de Gestão da Qualidade. As Organizações devem rever os seus Sistemas de Gestão da Qualidade para assegurar a sua conformidade com os requisitos da Norma ISO 9001:2000. Uma vez que a natureza de certas revisões poderá implicar um volume de trabalho significativo, a SGS ICS recomenda aos seus Clientes que tomem medidas atempadas para planear as revisões a implementar.

Os Clientes da SGS ICS devem estar conscientes da vasta oferta de formação relacionada com as revisões da ISO 9001:2000. A análise dos requisitos da Norma apresentados pelos responsáveis dessas acções de formação variam e não estão necessariamente de acordo com a análise da SGS ICS.

Os requisitos da ISO 9001:2000, i.e. a Norma Internacional publicada em 15 de Dezembro de 2000, e que serviu de base para a elaboração deste Documento, são, em alguns casos, significativamente diferentes dos requisitos dos vários Drafts resultantes do processo de revisão, e que se encontram, obviamente, obsoletos. Foram também feitas extensas revisões à terminologia e numeração dos clausulas entre as versões DIS, FDIS e a versão final da Norma Internacional.

A informação contida neste documento é fornecida de boa fé, com base na informação mais recente disponibilizada à SGS ICS. A SGS ICS recusa qualquer responsabilidade por custos incorridos por omissão de informação que possa ser considerada pertinente.

Ao programar a finalização e publicação deste Documento apenas após a Norma Internacional ISO 9001:2000 estar publicada, a SGS ICS minimizou a possibilidade de confusão dos requisitos das versões Draft com os requisitos da Norma. É possível, no entanto, que, em resultado da experiência adquirida na certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade segundo a Norma ISO 9001:2000, a análise dos seus requisitos pela SGS ICS possam, ao longo do tempo, divergir dos que são apresentados neste Documento.

Utilização deste Documento

Este Documento foi concebido com o objectivo principal de servir os Clientes da SGS ICS na identificação e análise das implicações imediatas e futuras da ISO 9001:2000 na suas actividades. Uma das situações mais significativas em que os Clientes são confrontados com os requisitos da Norma é nas Auditorias Externas da SGS ICS. Por esta razão, a SGS ICS entende que a perspectiva do Auditor acerca das revisões é uma forma útil de as apresentar. Também são apresentadas as considerações-chave para a Gestão da Organização no planeamento e implementação da revisão do seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). Por outro lado, este Documento está incorporado na formação dos Auditores da SGS ICS. Desta forma, a SGS ICS entende que a utilização deste Documento como ponto de referência comum para todas as Partes ajudará a evitar potenciais erros de análise da Norma ISO 9001:2000, diferendos e esforços desnecessários.

Este Documento não é uma comparação linha a linha entre a ISO 9001:1994 e a ISO 9001:2000. Tal exercício seria extremamente confuso para o Leitor, uma vez que foram feitas grandes revisões à estrutura da Norma e ao texto de requisitos específicos. O número de referências cruzadas e de pequenas revisões tornaria este Documento de impossível leitura, e por isso, inútil.

A SGS ICS pretende, ao invés, dar ao Leitor uma visão global da Norma, através de um resumo sucinto das revisões mais significativas. Muitas das revisões a cláusulas específicas da ISO 9001:2000 são parte de revisões mais extensas na estrutura, âmbito e objectivos da Norma. Assim, para minimizar repetições quando se abordam revisões em cláusulas específicas, este Documento apresenta as revisões mais gerais na secção intitulada, "O Novo Rumo da Norma - As Revisões de Fundo". A maioria das revisões significativas envolvem os "aspectos mais elevados" da Norma, particularmente os que se referem à responsabilidade da Gestão de Topo no planeamento, com o objectivo de alcançar e aumentar a satisfação dos Clientes (Cláusulas 4.1 e 4.2 da ISO 9001:1994). As revisões aos "elementos da realização do produto" (Cláusulas 4.3 a 4.20 da ISO 9001:1994) são geralmente menos significativas.

Nenhuma tentativa foi feita para relacionar exhaustivamente os requisitos da ISO 9001:2000 com a ISO 9001:1994, ou com a Norma de Sistemas de Gestão Ambiental ISO14001:1996. Esse exercício está apresentado nos Anexos A e B da ISO 9001:2000.

Este Documento parte do princípio de que o Leitor está familiarizado com os requisitos da Norma ISO 9001:1994 e tem acesso à ISO 9001:2000. Não tenta identificar toda e qualquer revisão, fornecendo, em vez disso, uma visão geral e focalizada nas revisões que, em relação à Norma ISO 9001:1994,

- I) introduzem novos requisitos
- II) alargaram requisitos
- III) aumentam o grau de detalhe

Há também revisões que resultam em requisitos que são menos detalhados do que a versão da Norma de 1994. As revisões mais significativas estão descritas nos parágrafos que tratam das cláusulas em que elas aparecem.

A SGS ICS entende que as revisões que tornam cláusulas da Norma de 2000 menos detalhadas não tencionam "suavizar" os requisitos anteriores da Norma de 1994, mas sim tornar a linguagem mais acessível a um maior universo de utilizadores da Norma ISO 9001:2000.

Com o intuito de informar o Leitor e ilustrar as revisões com precisão, foi necessário transcrever neste Documento alguns trechos das Normas ISO. É reconhecido que as Normas ISO são documentos protegidos por Direitos de Autor, e não houve intenção de desrespeitar esses direitos.

Para a utilização deste Documento, o Leitor deve ter à sua disposição uma cópia de:

ISO 9001:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos (Quality Management Systems - Requirements)

ISO 9000:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade - Fundamentos e vocabulário (Quality Management Systems - Fundamentals and Vocabulary)

ISO 9004:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade - Orientação para a melhoria do desempenho (Quality Management Systems - Guidelines for performance improvements)

Por razões relacionadas com Direitos de Autor, a SGS ICS está impossibilitada de reproduzir ou fornecer cópias de Normas. Todos os documentos acima mencionados estão disponíveis e podem ser adquiridos a partir de:

ISO - International Organization for Standardization

ISO Central Secretariat
tel: + 41 22 749 01 11
fax: + 41 22 733 34 30
e-mail: sales@iso.ch

IPQ - Instituto Português da Qualidade

Tel: 21 294 81 00
Fax: 21 294 81 10

O Novo Rumo da Norma - As Revisões de Fundo

Não cabe à SGS ICS, como Organismo Certificador, justificar as revisões incorporadas na Norma ISO 9001:2000. No entanto, devem ser expostas aos Leitores deste Documento as razões de fundo que levaram às revisões, por forma a melhor as entender e aceitar (em vez de lhes resistir). Nenhuma Norma será alguma vez perfeita. As Normas necessitam de evoluir ao longo do tempo, por forma a acompanhar a natureza evolutiva das Empresas, outras Organizações e da Sociedade em geral. As Normas devem reflectir as melhores práticas correntes, ou são rapidamente negligenciadas ou mesmo abandonadas.

Em anos recentes, foram conduzidos extensos inquéritos para determinar as necessidades e expectativas dos grupos de utilizadores das Normas da série ISO 9000. A publicação da série de Normas ISO 9000:2000 representa o culminar dos esforços resultantes desses estudos.

As Normas revistas têm como objectivo aumentar o alinhamento da gestão da qualidade com as práticas actuais de gestão diária de qualquer Empresa ou Organização. A experiência anterior com sistemas de gestão da qualidade foi levada em conta, e as Normas de 2000 são agora mais facilmente reconhecidas como de aplicação universal (i.e. são igualmente aplicáveis a empresas e Organizações do sector público ou privado; a pequenas, médias e grandes Organizações; e igualmente aplicáveis a todos os sectores da sociedade, independentemente da actividade, produtos ou serviços fornecido pela Organização). Este Documento, pelo acima exposto, acompanha a Norma e adopta o termo "Organização".

As regras da ISO exigem que os trabalhos de revisão se iniciem até cinco anos após a data de publicação de cada edição da Norma. A realidade dos processos de revisão de Normas ISO demonstra que o ciclo ronda os sete anos. Em 1994, a primeira série de revisões às versões originais de 1987 das Normas da série ISO 9000 eram correcções relativamente pequenas que punham as Normas em conformidade com as linhas de pensamento corrente na garantia da qualidade, (essencialmente, referentes a afinações de terminologia).

A segunda e actual revisão das Normas ISO 9000 foi conduzida pelos requisitos dos utilizadores e focalizada na satisfação das suas necessidades e expectativas, e visa assim tornar as Normas mais adequadas e aceitáveis para um vasto leque de Partes Interessadas (tanto internas como externas às Empresas e Organizações). Esta crescente focalização nos Clientes/Utilizadores é prontamente identificada em muitas das seguintes revisões de fundo às Normas da série ISO 9000:

A) A ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 consolidadas numa única Norma: ISO 9001

Ø A ISO 9001 é agora a única Norma de requisitos. A intenção que está por trás desta revisão é não apenas evitar repetições desnecessárias entre a ISO 9001 e a ISO 9002, (nas Normas de 1994 apenas uma das cláusulas era diferente), mas também o entendimento que todas as Organizações devem implementar todos os requisitos, excepto em circunstâncias excepcionais e justificadas. Apesar de lógica, esta revisão terá um impacto significativo nas Organizações que estão hoje em dia certificadas pela ISO 9002:1994, mas

executam algumas actividades de concepção e desenvolvimento de produtos ou serviços. Estas Organizações (e há muitas certificadas pela SGS ICS e outros organismos certificadores), são abrangidas pelos requisitos da Cláusula 7.3 - Concepção e Desenvolvimento. (Associações de Consumidores vêm referindo desde há muito que Empresas responsáveis por actividades de concepção e desenvolvimento têm evitado as suas responsabilidades na gestão da qualidade relacionada com a concepção e desenvolvimento através da certificação pela Norma ISO 9002:1994).
(Ver mais informação sobre este assunto no corpo principal deste Documento. Ver nomeadamente a secção 1.1 e 1.2 - Campo de Aplicação, Generalidades e Aplicação)

B) Nova estrutura dos requisitos da ISO 9001 - A ISO 9001 & 9004 "O par consistente"

Ø Acompanhando a crescente orientação para a Gestão (por oposição à orientação para a qualidade do produto), a estrutura da Norma ISO 9001 (e ISO 9004) segue mais de perto o incontestável ciclo do processo de gestão "Planear, Implementar, Verificar, Actuar". Isto torna a estrutura das Normas mais acessível para a Gestão de Topo e para a generalidade das Pessoas, e alinha a estrutura da ISO 9001 com a Norma de gestão de Sistema Ambiental ISO 14001:1996. Com esta nova estrutura, espera-se que a Gestão de Topo da Organização se relacione mais de perto com a Norma e aceite a responsabilidade global pelo cumprimento dos seus requisitos. Será também facilitada uma integração mais profunda e económica entre sistemas da qualidade e sistemas ambientais nas Organizações. Finalmente, as estruturas e numeração das cláusulas da ISO 9001 e 9004 foram alinhadas, for forma a ser obtido um "par consistente".

C) Melhoria na estrutura e conteúdo da série ISO 9000 (ISO 9000 & ISO 9004)

Ø As ISO 9000 e 9004 formam um enquadramento simplificado de referência e orientação para a melhoria para a Norma de requisitos ISO 9001. (Juntas, substituem as Normas existentes ISO 8402, ISO 9000, ISO 9000-1, ISO 9000-2, ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3 e ISO 9004-4. O destino da ISO 9000-3:1997 ainda está em aberto).

A ISO 9000 é um equivalente directo e um substituto do anterior documento de "definições de qualidade" - ISO 8402, e do anterior documento "linhas de orientação para selecção e utilização" - ISO 9000. A maioria das definições foram revistas, algumas de forma significativa. Como a ISO 9000 é citada na Cláusula 2-Referência Normativa da ISO 9001, torna-se imperativo que todos os seus utilizadores entendam e apliquem consistentemente as definições contidas na ISO 9000.

A secção 2 e o Anexo A realçam aspectos referentes a "conceitos fundamentais sobre sistemas da qualidade" e "relações de conceitos". Apesar de, tecnicamente, estas secções serem igualmente invocadas pela ISO 9001 como referência normativa, é difícil ver como tal "informação sobre relações de conceitos" poderá ser alguma vez invocada como um requisito. No entanto, a secção 2 será uma ferramenta útil para todos os envolvidos na Gestão da Qualidade que necessitem de expor ou justificar análises e práticas da Gestão da Qualidade.

A orientação fornecida pela ISO 9004 também melhora significativamente a estrutura, conteúdo e objectivos dos documentos existentes. Sendo apenas uma Norma de orientação, os utilizadores da ISO 9001 podem escolher não utilizar a ISO 9004. Contudo, a ISO 9004 fornece informação que muitos irão achar útil, no sentido de esclarecer e expandir consideravelmente os requisitos da ISO 9001, por vezes muito generalistas. Enquanto a ISO 9001 estabelece requisitos e se focaliza na eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade em satisfazer as necessidades e expectativas dos Clientes, a ISO 9004 fornece orientações e concentra-se nas melhorias de eficiência e desempenho. Os Anexos A e B da ISO 9004 contêm "linhas de orientação para a auto-avaliação" e "processos para a melhoria contínua".

D) Reconhecimento crescente dos requisitos das Partes Interessadas

Ø Existe um reconhecimento crescente da importância em satisfazer as necessidades e expectativas das "partes interessadas", para além das dos Clientes. Apesar de terem estado sempre presentes nas Normas da série ISO 9000, esses requisitos (além daqueles que são estabelecidos internamente para satisfazer as especificações do produto claramente definidas) têm sido frequentemente negligenciados nos Sistemas de Gestão da Qualidade de muitas Organizações. Estes requisitos podem contemplar as necessidades e expectativas dos Consumidores Finais, dos Clientes Internos, os requisitos legais e regulamentares, entre outras. Ver cláusulas 3.1.2, 3.3.7, 3.2.12, 3.2.4 da ISO 9000:2000.

E) Focalização na Gestão de Qualidade vs. Garantia de Qualidade

Ø A expressão "Gestão da Qualidade" é utilizada no título das Normas em vez de "Garantia da Qualidade". Esta situação reflecte claramente a convicção de que a qualidade é incorporada num produto ou serviço através da aplicação consistente de boas práticas de Gestão, e não garantida apenas através da verificação do produto ao longo das várias fases da produção.

F) Ênfase crescente no Planeamento da Qualidade

Ø As Normas contêm mais requisitos e detalhes para as actividades de planeamento da qualidade, realçando a importância das fases de planeamento para o cumprimento dos requisitos. A SGS ICS entende que as alterações que sejam introduzidas pelas Organizações, a nível operacional, para cumprir os novos requisitos de planeamento, desde que efectivamente implementadas, são um passo decisivo no sentido da melhoria da Qualidade. Processos de planeamento mais desenvolvidos levam as Organizações a analisar os requisitos e a determinar logicamente como se podem satisfazer necessidades e expectativas, em vez de fazer assunções infundadas, (e frequentemente identificadas, "a posteriori", como as causas da insatisfação dos Clientes). A Norma faz uma distinção muito útil entre "planeamento do sistema de gestão da qualidade" e "planeamento da realização do produto".

G) A Melhoria Contínua torna-se requisito

Ø Ao longo de toda a Norma, novos requisitos colocam um ênfase muito grande na melhoria contínua. Apesar da melhoria estar implícita nas versões das Normas de 1994 e anteriores (por exemplo: requisitos para técnicas estatísticas e acções correctivas e preventivas), os requisitos eram limitados àqueles necessários para atingir e manter a conformidade. Esta aproximação mudou na

nova versão da ISO 9001, sendo necessário que a Organização demonstre não apenas a conformidade com os requisitos, mas também a melhoria contínua da eficácia do SGQ, (ver cláusulas 3.2.13 e 2.9 da ISO 9000 e cláusulas 8.1 e 8.5 da ISO 9001).

(Ver mais informação sobre este assunto no corpo principal deste Documento.
Ver nomeadamente a secção 4.1 - Requisitos Gerais do SGQ e 8.5 - Melhoria)

H) Mais detalhes para elementos implementados deficientemente no passado

Ø Em muitas cláusulas da Norma da ISO 9001, os requisitos foram definidos mais detalhadamente que anteriormente. A SGS ICS considera este facto um aperfeiçoamento, uma vez que as cláusulas alargadas estabelecem requisitos que espelham as "melhores práticas actuais" para actividades que, nas versões anteriores da Norma ISO 9001, foram muitas vezes deficientemente interpretadas e implementadas (por exemplo: 5.6 - Revisão da Gestão).

I) Linguagem genérica utilizada ao longo da Norma

Ø Os requisitos da Norma revista, cláusula a cláusula, são expressos em termos e linguagem genéricos para qualquer sector de actividade de Empresas e Organizações (por exemplo: desenvolvimento de software ou sectores de serviços). Na versão de 1994, os requisitos continham, em muitas cláusulas, terminologia do sector industrial e eram mais apropriados à interpretação nesse sector. Esta revisão serve para tornar a Norma mais compreensível para a generalidade das Pessoas não envolvidas na Qualidade ou em actividades industriais. (por exemplo: os termos "áreas para armazenamento" e "instalação" já não aparecem na Norma).

J) Clarificação dos termos utilizados para referenciar a Organização na cadeia de fornecimento

Ø As Normas referem-se às Organizações que implementam um sistema de gestão de qualidade como "Organização" (era "fornecedor"); ao(s) Cliente(s) da Organização como "Cliente" (na Norma de 1994, a menção a esta Parte era evitada); e ao(s) fornecedor(es) da Organização como "Fornecedor" (era "subfornecedor").

Esta mudança restabelece a importância do Cliente no processo de gestão da qualidade e retira terminologia que levou a inúmeros mal-entendidos desde as origens das Normas da qualidade. Os termos revistos também servem para reforçar que um sistema de gestão da qualidade conforme com a Norma ISO 9001 é adoptado voluntariamente por uma Organização, em vez de ser algo imposto a um "fornecedor" através dum contrato.

(A terminologia anterior foi criada quando o "fornecedor" era obrigado pelo Cliente a reger-se por Normas de qualidade - normalmente, para cumprir um contrato de aprovisionamento governamental relacionado com a indústria de defesa, indústria aeroespacial ou produção de energia nuclear).

K) Redução na documentação do sistema e nos requisitos dirigidos para à indústria

Ø Alguns requisitos específicos em algumas áreas da Norma ISO 9001 foram reduzidos. Existem menos requisitos de procedimentos documentados e o

texto dirigido à indústria foi retirado, não sendo substituído directamente por texto equivalente genérico. Gestores da Qualidade, Consultores e Auditores utilizadores da Norma podem ser tentados a entender este facto como uma "suavização" dos requisitos. Na maioria das situações, tal leitura é incorrecta. Os requisitos mais descritivos e específicos da ISO 9001:1994 não foram escritos por acaso. Foram incluídos nessa versão porque se acreditava que tais requisitos ajudavam, em muitas situações, a assegurar a qualidade na maioria das Organizações (e a experiência da SGS ICS com diversas Organizações, no mundo inteiro, confirma-o). Alguns requisitos foram retirados, simplesmente porque não são universalmente aplicáveis a todas as Organizações. Esta mudança na abordagem da Norma terá um impacto na forma como a Norma será auditada (ver exemplo).

A SGS ICS recomenda que as Organizações presentemente certificadas pela ISO 9001/2:1994 não abandonem práticas ou documentação de qualidade antes de considerarem cuidadosamente o impacto imediato e potencial dessa decisão. Mesmo que a ISO 9001:2000 já não contenha um requisito específico -
co para determinada actividade, documento ou registo, pode ainda assim exi -
gir implicitamente que se mantenha e se comprove um adequado planeamen -
to, operação e controlo dos processos (e assim cumprindo os requisitos de
todas partes interessadas - incluindo os Clientes internos e externos). Esta ver -
são da Norma concentra-se na capacidade da Organização em avaliar necessi -
dades e expectativas no decorrer das suas actividades de planeamento da
qualidade e, subsequentemente, na sua capacidade de determinar e implemen -
tar medidas adequadas para manter e melhorar a qualidade. (Ver "5.4
Planeamento", e "7.1 Planeamento da realização do produto".)

Por exemplo: A Norma já não tem um requisito específico para avaliar as condições do produto em armazém a intervalos adequados. Para muitas Organizações que manuseiam produtos degradáveis, esta é, no entanto, uma actividade valiosa de controlo de qualidade para assegurar a preservação da conformidade do produto. A necessidade desta actividade deverá ser reconhecida internamente ao longo das actividades de planeamento da qualidade da Organização (apesar de tal necessidade também poder ter origem em requisi -
tos externos, tais como obrigações contratuais ou regulamentares). O resulta -
do das actividades de planeamento deve garantir que essa prática é definida,
documentada, implementada e registada, na extensão necessária para se
assegurar o seu controlo, o cumprimento dos requisitos e a melhoria contínua.

Ø Para um Auditor avaliar a adequação de uma qualquer prática da Organização, deverá:

- a) estar suficientemente familiarizado com os produtos/processos da Organização, por forma a poder reconhecer quais as práticas adequadas que podem ser aplicadas numa determinada situação;
- b) determinar se todos os requisitos estão a ser consistentemente cumpridos pelas práticas adoptadas pela Organização (e observadas/ verificadas pelo Auditor);
- c) questionar a adequação das práticas adoptadas pela Organização (e obser -
vadas/ verificadas pelo Auditor), quando for evidente que elas não cumprem os requisitos, ou eminentemente falharão o cumprimento destes;
- d) quando as práticas adoptadas pela Organização cumprem consistentemente os requisitos, abster-se de impor práticas específicas pré-concebidas.

Ø A Gestão da Organização deverá:

- a) evidenciar ao Auditor que as práticas adoptadas pela Organização cumprem consistentemente os requisitos.

Em resumo, a estrutura e o conteúdo das Normas de Qualidade evoluiu ao longo dos anos, de uma série de requisitos de inspecção, ditados pelo Cliente, para confirmar a conformidade de produtos, até à presente edição da ISO 9001:2000.

A Norma ISO 9001:2000 pode resumidamente ser definida desta forma:

**A ISO 9001:2000
é uma Norma consensual,
contendo requisitos flexíveis e de aplicação universal,
focalizada na Eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade da Organização
em determinar/ identificar, satisfazer (ou mesmo exceder)
Requisitos, Necessidades, Expectativas e Exigências
dos Clientes e de outras Partes Interessadas,
através da aplicação, em toda a Organização,
de princípios comprovados de
Controlo de Gestão e Melhoria Contínua**

As palavras "produtos" e "serviços" foram deliberadamente omitidas nesta definição. É esse o contributo da SGS ICS para tentar erradicar a visão, que ainda prevalece na comunidade dos utilizadores das Normas, que a qualidade do produto/serviço a ser entregue é o único propósito de um Sistema de Gestão da Qualidade. Na definição apresentada, a expressão "requisitos, necessidades, expectativas e exigências" estende-se a todas as facetas das operações duma Organização, incluindo os "produtos intangíveis" que podem afectar a percepção da qualidade, tais como, serviços de apoio (i.e. transporte ou apoio técnico), informação (i.e. prazos de entrega acordados ou facturas com informação detalhada) e *software*, a par dos requisitos mais óbvios definidos em cadernos de encargos, especificações, legislação e regulamentação, consultas, contratos, encomendas, entre outras.

A SGS ICS entende que esta definição é importante para todos os utilizadores da Norma, porque, com muita frequência, perdemo-nos na minúcia da terminologia e nas práticas da qualidade destinadas a satisfazer essa terminologia.

Ocasionalmente, devemos todos dar um passo atrás e avaliar práticas adoptadas e a conformidade atingida de acordo com os objectivos incorporados nesta definição.

ISO 9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade - A

Estrutura dos Requisitos

O conteúdo da Norma ISO 9001:2000 revista está apresentado abaixo. Na nova estrutura, as cláusulas 4 a 8 substituem os requisitos 4.1 a 4.20 da ISO 9001:1994.

- Preâmbulo
- 0 Introdução
- 0.1 Generalidades
- 0.2 Abordagem ao processo
- 0.3 Relação com a ISO 9004
- 0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão
- 1 Campo de aplicação
- 1.1 Generalidades
- 1.2 Aplicação
- 2 Referência normativa
- 3 Termos e definições
- 4 Sistema de Gestão da Qualidade
- 4.1 Requisitos gerais
- 4.2 Requisitos de documentação
- 5 Responsabilidade da gestão
- 5.1 Comprometimento da gestão
- 5.2 Focalização nos Clientes
- 5.3 Política da qualidade
- 5.4 Planeamento
- 5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação
- 5.6 Revisão pela gestão
- 6 Gestão de recursos
- 6.1 Provisão de recursos
- 6.2 Recursos humanos
- 6.3 Infra-estruturas
- 6.4 Ambiente de trabalho
- 7 Realização do produto
- 7.1 Planeamento da realização do produto
- 7.2 Processos relacionados com os Clientes
- 7.3 Concepção e desenvolvimento
- 7.4 Aprovisionamento
- 7.5 Produção e provisão do serviço
- 7.6 Controlo dos dispositivos de monitorização e medição
- 8 Medição, análise e melhoria
- 8.1 Generalidades
- 8.2 Monitorização e medição
- 8.3 Controlo do produto não-conforme
- 8.4 Análise dos dados
- 8.5 Melhoria

Anexo A Correspondência entre a ISO 9001:2000 e a ISO 14001:1996

Anexo B Correspondência entre a ISO 9001:2000 e a ISO 9001:1994

Análise Pormenorizada das Mudanças dos Requisitos da ISO 9001

Preâmbulo

"Esta terceira edição da ISO 9001 anula e substitui a segunda edição (ISO 9001:1994) juntamente com a ISO 9002:1994 e a ISO 9003:1994."

Enquanto as Normas de 1994 são retiradas do mercado, foi estabelecido um período de três anos para permitir a transição das Organizações certificadas para a ISO 9001:2000. A transição será conduzida de acordo com uma Política de Transição emitida pelo Organismo Acreditor e Organismo Certificador respectivos.

Para informações sobre a Política de Transição do Sistema Português da Qualidade e da SGS ICS, as Organizações certificadas devem solicitar esclarecimentos junto da SGS ICS.

"As Organizações que usaram a ISO 9002:1994 e a ISO 9003:1994 no passado podem usar esta Norma Internacional excluindo certos requisitos de acordo com a cláusula 1.2."

A ISO 9002 e a ISO 9003 não serão directamente substituídas. As Organizações que cumprem os seus requisitos devem tomar medidas para a preparação para a transição para a nova Norma ISO 9001. As Organizações certificadas pela ISO 9002/3 devem solicitar esclarecimentos junto da SGS ICS sobre a transição para a nova Norma. (Ver também comentários sobre as exclusões em 1.2 - Aplicação)

0 Introdução

0.1 Generalidades

Novo requisito ou revisão significativa - Neste parágrafo (e da Norma em geral) está expresso o crescente ênfase na necessidade de consideração das necessidades e expectativas dos Clientes e outras Partes Interessadas (por exemplo: Accionistas, Pessoas da Organização, Sócios/Parceiros, Financiadores, Fornecedores, Associações ou a Sociedade em Geral). Onde, na ISO 9001:1994, se mencionava "A presente Norma Internacional [contém] requisitos de sistemas da qualidade, que podem ser utilizados no quadro da garantia da qualidade externa..." e "demonstração das capacidades de um fornecedor e à sua avaliação por entidades externas.", na Norma revista (no terceiro sub-parágrafo) é referido especificamente que "A presente Norma Internacional pode ser utilizada por partes internas e externas, incluindo organismos de certificação, para avaliar a aptidão da organização para satisfazer os requisitos dos Clientes, regulamentares e da própria organização".

Análise e focalização da SGS ICS - Os Auditores concentrar-se-ão mais no reconhecimento por parte da Organização das necessidades e expectativas das Partes Interessadas (incluindo a satisfação dos requisitos legais e regulamentares e a monitorização da satisfação dos Clientes).

Considerações para a Gestão da Organização - As acções específicas esperadas do Representante da Gestão (Gestor da Qualidade) são apresentadas nas cláusulas dos requisitos descritos abaixo.

0.2 Abordagem por processos

Novos requisitos ou revisão significativa - Juntamente com a Figura 1 da Norma, este parágrafo tenta delinear a "abordagem por processos" à gestão de qualidade. Como qualquer auditor, consultor ou gestor de qualidade sabe, este conceito relativamente simples é difícil de definir por palavras ou imagens e ainda mais difícil de implementar numa forma coerente numa Organização.

No entanto, a identificação de tais processos internos e as interacções entre eles e o mundo exterior é fundamental para conceber e implementar um sistema de gestão da qualidade eficiente e eficaz. Ao contrário das Normas de qualidade anteriores, é requerido que as Organizações deixem de pensar nas suas operações como um "fluxo linear" desde a recepção dos requisitos dos Clientes até à entrega dos produtos aos Clientes, e encarem as actividades relacionadas com a qualidade como um ciclo permanente de melhorias contínuas (conforme modelo proposto pelo Dr. Deming). A Figura 1 da Norma apresenta graficamente o papel essencial dos Clientes no ciclo de melhoria e como se desenvolve a sua interacção com os processos internos da Organização. Para complementar essa Figura, e com o intuito de tornar mais claro a relação da Norma com o ciclo interno de gestão e melhoria na Organização, foi incluído neste Documento outro modelo (Figura A), ao qual foi intencionalmente retirada a interacção com os Clientes.

Análise e focalização da SGS ICS - Os Auditores irão avaliar de forma crescente a conformidade com os requisitos da Norma através da evidência da eficácia de todas as fases dos processos de realização do produto em: fornecer produtos e serviços conformes; aumentar a satisfação dos Clientes; e gerar melhorias contínuas na Organização. (Enquanto que, tradicionalmente, os Auditores de sistemas de qualidade, para confirmar a sua conformidade, estruturavam as suas auditorias avaliando, sequencial e individualmente, as cláusulas da Norma). Por outro lado, espera-se que o Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade possa demonstrar - para qualquer característica do produto/serviço relacionada com a qualidade, ou qualquer elemento do Sistema de Gestão da Qualidade - uma ligação clara entre as fases de planeamento, implementação, verificação e revisão do ciclo de realização do produto.

Considerações para a Gestão da Organização - As acções específicas esperadas do Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade são apresentadas nas cláusulas dos requisitos descritos abaixo.

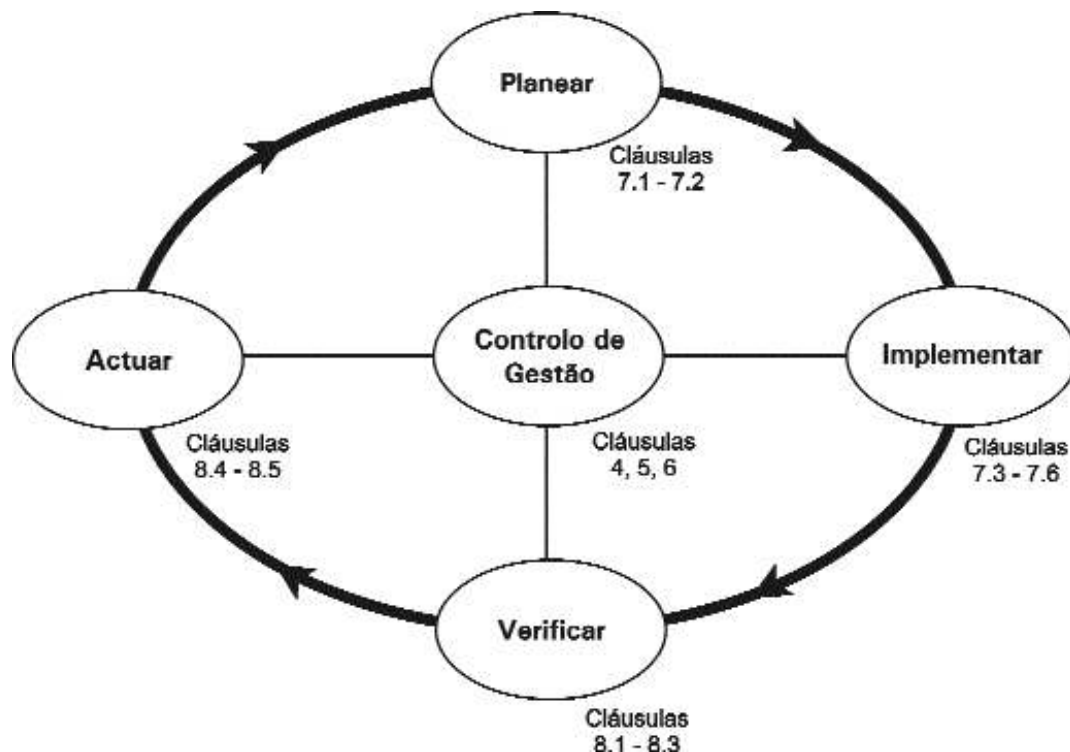


Figura A: A ISO 9001:2000 vista como um ciclo de gestão

0.3 Relação com a ISO 9004

Novos requisitos ou revisão significativa A ISO 9004 é um documento de orientação, num âmbito mais alargado que os requisitos da ISO 9001, com vista a apoiar a Organização a melhorar o seu desempenho global. A sua estrutura corresponde exactamente à estrutura da ISO 9001. Como anteriormente, a Norma ISO 9004:2000 "não é um documento para implementação da ISO 9001:2000" e "não é para ser usada para fins de certificação ou contratuais".

Análise e focalização da SGS ICS- Nenhuma.

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve ter presente que os conceitos da ISO 9004:2000 focalizam-se na melhoria do desempenho global e eficiência interna da Organização, enquanto que a ISO 9001:2000 se focaliza na eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade da Organização em satisfazer as necessidades e expectativas dos Clientes.

0.4 Compatibilidade com outros sistemas de gestão

Novos requisitos ou revisão significativa A nova estrutura da Norma é mais compatível com outras Normas de sistemas de gestão. Quando foi publicada, a Norma para sistemas de gestão ambiental, ISO 14001:1996 (tendo incorporado o "ciclo de Deming" na sua concepção), fez a versão de 1994 da ISO 9001/2/3 parecer muito antiquada e complexa. Nos anos que se seguiram, à medida que as Organizações tentavam desenvolver sistemas de gestão integrados para ir ao encontro das Normas, sentiu-se uma enorme necessidade de coordenar a estrutura -

ra e linguagem das Normas. A série de Normas ISO 9000:2000 (particularmente a ISO 9001) aproximou-se muito desse objectivo.

A Norma ISO 14001:1996 está presentemente a atravessar um processo de revisão, não estando disponível, à data de publicação deste Documento, uma versão Draft que permita uma análise comparativa com significado e utilidade.

Análise e focalização da SGS ICS- A SGS ICS já realiza auditorias integradas a SGQ e SGA para melhorar a eficiência de custos para as Organizações que procuram a certificação para mais do que uma Norma. Em teoria, a melhor compatibilidade entre as Normas poderia tornar mais fáceis as auditorias integradas do que duas Normas em separado. Na prática e apesar da nova Norma da qualidade poder encorajar um aumento da integração de documentação, *software* e procedimentos numa Organização, poderá não resultar modificações significativas à forma como a SGS ICS realiza as auditorias integradas. Mesmo quando existe um procedimento comum, o auditor pode ser forçado a auditá-lo duas vezes, uma vez que os objectivos, necessidades e as expectativas das Partes Interessadas, bem como as características dos processos em avaliação, diferem consideravelmente para a Gestão da Qualidade e Gestão Ambiental.

Considerações para a Gestão da Organização As Organizações que integraram nos seus Sistemas de Gestão requisitos de outras Normas, além da ISO 9001, devem avaliar a compatibilidade dos seus procedimentos com os requisitos da ISO 9001:2000.

SGS

1 Campo de aplicação

1.1 Generalidades

Novos requisitos ou revisão significativa - O propósito global da Norma, e as expectativas de quem confia na conformidade de uma Organização com a Norma ISO 9001:2000 aumentam consideravelmente. O que era referido como " sistema de qualidade" [1994] é agora " sistema de gestão de qualidade ". Esta revisão é mais do que a adição de uma palavra - é a razão da modificação da estrutura da Norma e do aumento do grau de exigência dos requisitos em muitas áreas. Para analisar a profundidade e o significado global da revisão, note-se que, em vez da Norma ser direccionada apenas à " prevenção de não conformidades " [1994], o campo de aplicação da Norma foi alargado para abranger a " aptidão para fornecer consistentemente produtos que satisfazem os requisitos dos Clientes e regulamentares aplicáveis " e " aumentar a satisfação dos Clientes ... incluindo ... a melhoria contínua do sistema e da garantia da conformidade com os requisitos dos Clientes e regulamentares aplicáveis. " Embora não haja nada de novo a nível conceptual na relação entre a qualidade e a satisfação dos Clientes, ou entre a qualidade e o cumprimento dos requisitos regulamentares, esta é uma mudança clara no ênfase da Norma, quando a nova Norma ISO 9001 dá mais um passo em direcção à Gestão pela Qualidade Total (TQM). Embora muitas Organizações proclamem que os seus sistemas de gestão estão direccionados para a satisfação dos Clientes, poucas poderão demonstrá-lo imediatamente.

Análise e focalização da SGS ICS - Os Auditores estão a mudar a sua maneira de auditar, de forma a avaliar correctamente o cumprimento dos novos requisitos. Este facto irá afectar o modo de actuar e a focalização das suas auditorias. Baseado na ISO 9001:1994, um Auditor tradicionalmente verifica os pormenores do sistema, " cláusula a cláusula ", e segue os requisitos da Norma detalhada - mente e de uma forma linear, verificando por fim a conformidade do sistema ao confirmar que os requisitos especificados foram cumpridos. Para realizar uma auditoria eficaz ao abrigo da Norma ISO 9001:2000, o Auditor necessita de avaliar o " ciclo dos processos " do sistema, seguindo, de uma maneira geral, o modelo apresentado na Figura A. Para avaliar a eficácia dos processos de realiza - ção do produto, aumento da satisfação dos Clientes e melhoria contínua, o Auditor terá de percorrer o "ciclo dos processos" várias vezes, verificando por fim a conformidade do sistema ao confirmar que existem evidências suficientes que demons-tram que as necessidades e expectativas de todas as partes interes - sadas foram adequadamente determinadas e satisfeitas ao longo do sistema da Organização.

Considerações para a Gestão da Organização - O campo de aplicação alargado da Norma (consubstanciado em novos requisitos pormenorizados reflectindo esta revisão), vai obrigar muitas Organizações a melhor definir e registar determinadas actividades, de forma a poder demonstrar a conformidade com a totalidade dos requisitos e o campo de aplicação da Norma ISO 9001:2000 (ver outros comen - tários).

1.2 Aplicação

Novos requisitos ou revisão significativa - A ISO 9002 e a ISO 9003 são reti - radas. A ISO 9001:2000 é muito específica em declarar que (exceptuando em

casos excepcionais justificados) a Norma deve ser universalmente aplicada, independentemente do tipo, dimensão ou natureza da actividade da Organização. Recordando o ênfase colocado no "aumento da satisfação dos Clientes", na cláusula 1.1, torna-se claro que é requerido às Organizações demonstrar o controlo de todos os processos de gestão da qualidade, (por oposição à anterior garantia da qualidade do "produto/serviço entregue"). A cláusula 1.2, no entanto, reconhece que há algumas situações em que uma ou mais cláusulas relacionadas com os processos de realização do produto não são aplicáveis, e define parâmetros ao abrigo dos quais as Organizações podem justificar a exclusão de tais processos/requisitos. (Por exemplo: o controlo dos equipamentos de medição pode não ser aplicável num escritório de advogados; a concepção e desenvolvimento pode não ser aplicável a um retalhista). A cláusula 1.2 aplica-se a todas as Organizações, mas é significativa para muitas Organizações presentemente certificadas pela ISO 9002. O texto desta cláusula foi cuidadosamente construído, e, sendo virtualmente impossível de parafrasear sem alterar algum detalhe, é apresentado na íntegra:

Todos os requisitos desta Norma Internacional são genéricos e aplicáveis a todas as Organizações, independentemente do tipo, dimensão e produto fornecido.

Quando qualquer(qualsquer) requisito(s) desta Norma Internacional não puder(em) ser aplicado(s) devido à natureza de uma organização e do seu produto, pode(m) este(s) ser considerado(s) para exclusão.

Quando forem feitas exclusões, a declaração de conformidade com esta Norma Internacional não é aceitável, excepto se essas exclusões forem limitadas a requisitos da cláusula 7, e se tais exclusões não afectarem a aptidão ou a responsabilidade da Organização para fornecer produto que satisfaça os requisitos dos Clientes e regulamentares aplicáveis.

A essência destes requisitos é que todas as Organizações devem implementar todos os requisitos do sistema de gestão da qualidade, excepto em circunstâncias excepcionais e justificadas. As Organizações só podem excluir tais requisitos onde eles não são genuinamente aplicáveis. A chave está na frase: " não afectarem a aptidão ou a responsabilidade da Organização para fornecer produto que cumpra os requisitos dos Clientes e regulamentares aplicáveis ". Para avaliar se algum requisito da cláusula 7, relacionado com qualquer das actividades da Organização, pode ou não ser considerado para exclusão, devem ser colocadas as seguintes questões:

- 1) Se a Organização tiver que defender a sua posição em tribunal, (Por exemplo: responsabilidade civil, quebra de contrato), será que o tribunal consideraria essa actividade e o respectivo requisito da ISO 9001:2000 como da responsabilidade da Organização?
- 2) Se a actividade for realizada inconsistentemente, ou não for mesmo realizada, poderá daí resultar potencialmente (com o correr do tempo) uma insatisfação de algum Cliente? (Por Exemplo: ser a causa de uma reclamação, ou a razão que leve um Cliente a procurar uma alternativa aos produtos/serviços da Organização)?

Se a resposta a qualquer destas perguntas for "sim", então a Organização é responsável pela Qualidade resultante dessa actividade, e ela está coberta pelos

requisitos da ISO 9001:2000. Embora as Organizações, como resultado desta revisão, possam ter de rever a forma como terão de cumprir outras cláusulas da Norma, é, sem dúvida, o requisito que incorpora as actividades de concepção e desenvolvimento no SGQ que terá um impacto mais significativo para muitas Organizações.

Muitas Organizações, que no início da sua actividade ou ocasionalmente com -
cebem e desenvolvem produtos/serviços, mas depois os fornecem como "produ -
tos *standard*" ou "artigos de catálogo", e que até agora podiam ser certificadas
pela ISO 9002, são obrigadas a implementar processos que satisfaçam a cláusula
7.3 da ISO 9001 "Concepção e Desenvolvimento",.

Nota: Mais abaixo nesta secção é apresentado um exemplo, para melhor com -
preensão deste requisito.

Análise e focalização da SGS ICS- Em concordância com o descrito acima, os Auditores da SGS ICS avaliam o que deve ser incluído no campo de aplicação da ISO 9001 conforme os requisitos das cláusulas 1.1 e 1.2. É uma mudança substancial em relação à Norma de 1994. O campo de aplicação concentrava-se essencialmente na "qualidade do produto fornecido", e permitia às Organizações excluir do sistema de qualidade as actividades de concepção e desenvolvimento, entre outras, desde que não existisse nenhuma obrigação contratual em con -
trário, e que não fossem apresentadas falsas informações na divulgação do
âmbito da certificação. Pelo contrário, para a Norma revista, os Auditores da SGS ICS devem presumir que todos os requisitos são aplicáveis. Os Auditores irão então avaliar os processos de realização do produto, para determinar e avaliar as actividades envolvidas. Quando uma Organização apresentar uma exclusão, terá que poder demonstrar adequadamente que as condições para a exclusão são váli -
das e estão de acordo com a cláusula 1.2. (i.e. tais processos dentro da
Organização não são susceptíveis de ter impacto nos Clientes ou na satisfação de requisitos regulamentares). Por outro lado, a Organização deverá documentar os detalhes e justificação de qualquer exclusão, no Manual da Qualidade, ou seja, na documentação de nível mais elevado do Sistema de Gestão da Qualidade (ver cláusula 4.2.2.a) da ISO 9001:2000).

Considerações para a Gestão da OrganizaçãoAs Organizações certificadas pela ISO 9002 que pretendam manter a sua certificação necessitarão de adoptar os requisitos da ISO 9001. Ao fazê-lo, essas Organizações deverão verificar se têm qualquer actividade que tenha sido omitida no SGQ, particularmente os processos de concepção e desenvolvimento. Muitas Organizações não poderão continuar a evitar a implementação de controlos formais nos processos de con -
cepção e desenvolvimento. Além disso, o facto do conceito de "produto" poder ser uma combinação das quatro categorias genéricas de produtos (ver ponto 3) irá exigir às Organizações a introdução de controlos formais em áreas da sua actividade "orientados para as Partes Interessadas" que anteriormente se presumia estarem fora do âmbito de um Sistema de Gestão da Qualidade, (por exemplo: *marketing*, controlo de catálogos, execução de amostras/protótipos, facturação, assistência após-venda, planeamento e práticas relacionadas com a satisfação de requisitos legais e regulamentares relacionados com o produto).

Ø Exemplo referente à inclusão do concepção e desenvolvimento

As "áreas cinzentas" persistem sobre o que são actividades de concepção e desenvolvimento. Como regra básica em tais situações, deve aplicar-se o seguinte:

- 1) Se um processo (alguma vez) é realizado, e pode afectar a qualidade, então esse processo deve ser identificado e devem ser formalizados os controlos (Ver secção 4.1).
- 2) Se a introdução de um produto novo ou revisto necessitar apenas de uma alteração no processo de realização do produto, (em vez duma alteração ou desenvolvimento das características desse produto), então é provável que os controlos do SGQ apenas necessitem de cumprir os requisitos da cláusula 7.1 - Planeamento da Realização do Produto. Nota: Em quase todas as circunstâncias de aplicação deste cenário, já outra entidade (normalmente o Cliente ou organismo regulador) estabeleceu as características e especificações do produto.
- 3) Se, em alguma ocasião, a introdução de um produto novo ou revisto envolver um processo que transforme os requisitos, necessidades ou expectativas de uma Parte Interessada (normalmente, o Cliente) em características do produto (alterando ou desenvolvendo essas características), então é muito provável que os controlos do SGQ necessitem de cumprir com o 7.1 - Planeamento da Realização do Produto, e também 7.3 - Concepção e Desenvolvimento.

Ø Exemplo:

Uma Organização de instalação de coberturas fornece um serviço "de acordo com as exigências do Cliente" de cada vez que termina um trabalho; mas será que a Organização executa um trabalho de concepção e desenvolvimento [7.3]? A resposta é não:

- as características e especificações do produto da Organização não são desenvolvidos ou especificados pela própria Organização de instalação, (embora o processo de instalação possa variar consideravelmente de um trabalho para outro e necessite de ser planeado para atingir qualidade [7.1]).

Um Gabinete de arquitectura que especifique os materiais, o formato e o projecto para a cobertura, transforma claramente os requisitos regulamentares e os requisitos do Cliente em características e especificações para a cobertura como um todo, logo a cláusula 7.3 é aplicável.

Também o fabricante da cobertura tem obrigações de concepção quando transforma as necessidades do mercado e os requisitos regulamentares relacionados com a resistência, isolamento, durabilidade, cor, e outros requisitos específicos do Cliente em características e especificações de fabricação.

Por outro lado, uma Empresa de fornecimento de inertes de acordo com as especificações do fabricante de coberturas, apenas precisaria de cumprir [7.1], no caso duma revisão às respectivas especificações.

2 Referência Normativa

Novos requisitos ou revisão significativa Esta cláusula refere a ISO 9000:2000, Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário, " *que contém disposições que, pela referência explícita neste texto, constituem disposições desta Norma Internacional [ISO 9001:2000]* ". A versão de 1994 da ISO 9001/2 fazia referência ao documento antecessor, a ISO 8402. Algumas das revisões e novos termos, e suas definições, da ISO 9000:2000 mudaram significativamente o significado da terminologia dos requisitos da Norma ISO 9001:2000.

Análise e focalização da SGS ICS- Múltipla, de acordo com as várias definições incluídas neste documento.

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve demonstrar a conformidade do sistema, levando em conta as definições revistas na ISO 9000:2000. É imprescindível que a ISO 9000:2000 seja cuidadosamente estudada por todos os que têm que fazer a análise da ISO 9001:2000 - é um documento indispensável para aqueles que necessitam de analisar pormenorizadamente se uma prática está em conformidade ou não com os requisitos da ISO 9001.

3 Termos e definições

Fornecedor -----> Organização -----> Cliente

O termo "Organização" substitui o termo 'fornecedor' anteriormente utilizado, para representar a unidade à qual se aplica esta Norma Internacional. O termo 'fornecedor' é utilizado em vez do termo 'subfornecedor' anterior. As revisões foram introduzidas para reflectir o vocabulário corrente.

Novos requisitos ou revisão significativa Sempre que na Norma apareça a palavra "produto" esta pode ser substituída por "serviço". Deve notar-se que existem quatro categorias genéricas de produtos:

- Ø hardware
- Ø software
- Ø serviços
- Ø materiais processados

e que a maioria dos produtos são combinações de algumas das quatro categorias genéricas de produtos, (mais uma vez realçando que a Norma não cobre apenas o produto de hardware tangível). Note-se que o termo "produto" utilizado na Norma ISO 9001 cobre produtos acabados, subprodutos (em curso de processo) e outros elementos/componentes de produtos recepcionados e presentes ao longo de todas as fases de realização do produto. Este último ponto não é propriamente uma revisão à Norma da ISO 9001:1994, mas é aqui mencionado dado que no passado houve mal-entendidos à volta deste assunto, e a nova Norma utiliza o termo numa forma muito genérica em muitas cláusulas.

Análise e focalização da SGS ICS- Juntamente com o ênfase na satisfação dos Clientes e das Partes Interessadas, a definição alargada de "produto" exige que os Auditores da SGS ICS examinem todas as categorias de produtos.

Considerações para a Gestão da Organização A Organização necessitará alargar o âmbito dos seus sistemas de gestão da qualidade por forma a abranger elementos anteriormente omitidos, (por exemplo: controlo da qualidade dos serviços com potencial impacto nos Clientes, como por exemplo, a facturação).

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais

Novos requisitos ou revisão significativa Na generalidade, as revisões aos requisitos do sistema de gestão da qualidade abrangidos pelas cláusulas 4.1 e 4.2, aumentaram o ênfase à capacidade da Organização em demonstrar que as actividades fundamentais necessárias para conceber, planear e implementar um Sistema de Gestão da Qualidade abrangente, bem articulado e eficaz foram identificadas e estão efectivamente implementadas. Os objectivos do Sistema da Gestão da Qualidades passam a incluir a melhoria contínua. Este requisito Norma (cláusula 4.1) determina que *"A organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e continuamente melhorar a sua eficácia ..."*. A semelhança com as Normas anteriores é óbvia, mas o requisito de melhoria contínua é novo.

A melhoria contínua, um dos pilares da Norma ISO 9001:2000, é um conceito prontamente apreendido e adoptado pela Gestão de Topo, principalmente porque resulta, por exemplo, numa redução de custos, desperdícios, re-trabalhos e incumprimento de prazos. (Ver também secção G). Para dar mais peso à noção de ser a Gestão de Topo a liderar a melhoria contínua na Organização, a estrutura da Norma foi completamente revista.

A seguir é apresentada uma análise desta nova estrutura, por forma a permitir aos seus utilizadores avaliar os benefícios decorrentes da aplicação da Norma, quer para a Organização, quer para os seus Clientes .

Ao contrário da ISO 9001:1994, a estrutura da nova Norma não é linear. Este facto torna difícil, se não impossível, tratar de cada cláusula isoladamente. É uma constatação importante tanto para os Auditores, como para os que estão a implementar o sistema de gestão da qualidade. As Cláusulas 4, 5 e 6 são requisitos de controlo de gestão que envolvem e apoiam a realização do produto/serviço.

As Cláusulas 4.1 e 4.2, em particular, são a "âncora" da Norma. Com efeito, a cláusula 4 determina que Organização deve "identificar, implementar, controlar, monitorar e continuamente melhorar os processos necessários para o SGQ" [§4.1], e que a documentação do SGQ deve incluir "os documentos necessários à Organização para assegurar o eficaz planeamento, operação e controlo dos seus processos" [§4.2].

Subsequentemente, a Gestão de Topo, determinando e comunicando eficazmente a toda a Organização a Política da Qualidade, os Objectivos da Qualidade, as necessidades e expectativas dos Clientes e demais Partes Interessadas [§5]; e providenciando os recursos humanos e materiais adequados [§6] cria as condições para que o Sistema, efectivamente implementado, planeie e cumpra o fornecimento de produtos e serviços conformes, desta forma aumentando a satisfação dos Clientes [§7].

Finalmente, implementando actividades planeadas e sistemáticas de monitorização, medição, análise e melhoria, a Organização alimenta o ciclo da melhoria contínua da eficácia do Sistema [§8]. O mesmo tipo de controlo de gestão (limitado aos objectivos de conformidade do produto) estava implícito na Norma de 1994,

mas a nova estrutura, o alargamento dos requisitos e o aumento dos pormenores nas cláusulas 4, 5 e 6, reforçam a importância da liderança da Gestão de Topo e dão mais um passo em direcção a uma Norma de "gestão pela qualidade total". De facto, as alíneas a) até f) da cláusula 4.1 contêm requisitos fundamentais para o estabelecimento de um Sistema em conformidade com a ISO 9001, e cujo cumprimento deve ter o apoio total da Gestão de Topo. Estas alíneas exigem que a Gestão defina requisitos de planeamento do sistema da qualidade, (por oposição aos anteriores requisitos, mais limitados, de planeamento da qualidade da realização do produto, que aparecem como uma actividade separada, ao abrigo da cláusula 7.1).

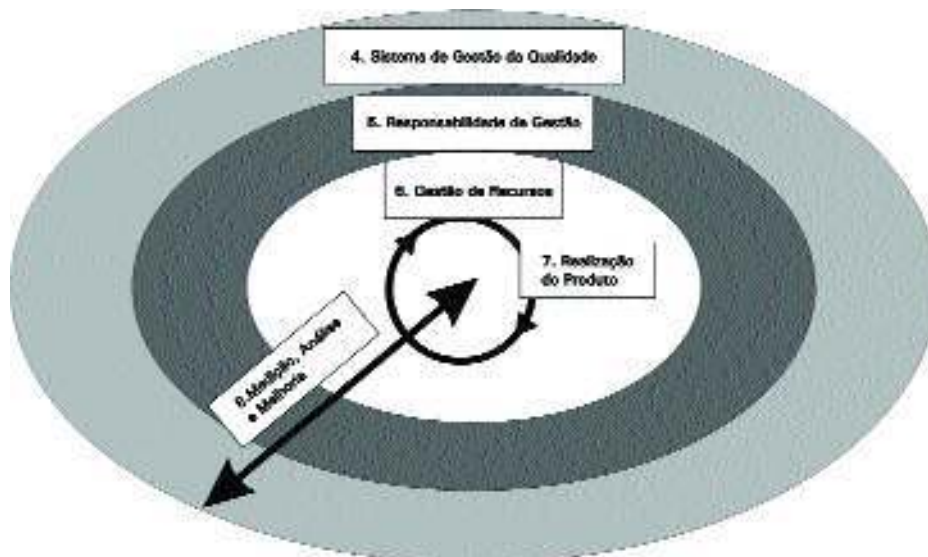
Na Norma de 1994, os planeamentos de sistema e produto eram tratados, de uma forma menos distinta, ao abrigo da cláusula 4.2. A nova estrutura, mais uma vez, representa uma melhoria, na medida em que, frequentemente, as Organizações não reconheciam a distinção entre as duas actividades.

As alíneas a) até f) da cláusula 4.1 definem os requisitos para um planeamento eficaz do SGQ. Existe também um requisito específico determinando que a Organização deve assegurar (e documentar) o controlo sobre os processos subcontratados.

A conformidade com esses requisitos (e muitos outros nas secções 4, 5 e 6), como é natural, só se pode estabelecer demonstrando, documentada mente, a "eficácia na prática" de todos os outros elementos do sistema de gestão da qualidade.

Análise e focalização da SGS ICS - Ao Auditor irão ocorrer continuamente, durante a avaliação de todos os outros elementos específicos do sistema, questões sobre o cumprimento dos requisitos da cláusula 4, (i.e. o SGQ foi planeado, documentado e implementado eficazmente?). Ao longo da auditoria, o Auditor necessitará de avaliar todas as suas constatações, de forma a avaliar globalmente se os controlos definidos estão implementados e são adequados para atingir a conformidade e a melhoria contínua.

Considerações para a Gestão da Organização - O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve estar preparado para demonstrar a forma como os requisitos da cláusula 4. foram adoptados e implementados pela Organização.



4.2 Requisitos de documentação

Novos requisitos ou revisão significativa Ao longo dos anos, a Norma ISO 9000 tem sido alvo de críticas (principalmente por parte de pequenas e médias Organizações) relacionadas com a linguagem que quase incentivava os Auditores a dar demasiada importância a sistemas documentados que muitos entendiam não acrescentar valor à Organização. Essa situação foi alterada. Deixou de existir o requisito "generalista" para documentar todos os procedimentos. Em vez disso, a Norma exige alguns procedimentos documentados, bem como registos, especificamente identificados. A cláusula 4.2, que estabelece os requisitos para documentação do SGQ, determina que esta deve incluir "os documentos necessários à Organização para assegurar o planeamento, operação e controlo eficazes dos seus processos", *"com uma extensão adequada à dimensão e tipo de actividades, complexidade e interacção dos processos, e competência das Pessoas da Organização"*, *"em qualquer formato e tipo de suporte"* (esta cláusula, um verdadeiro reconhecimento da maturidade das Organizações, traz com ela, como é natural, tanto de liberdade como de responsabilidade). Deve notar-se que a cláusula 4.2.1 inclui agora "objectivos da qualidade" como requisitos de documentação (ver 5.4). O conteúdo das cláusulas 4.2.2 - "Manual da Qualidade", 4.2.3 - "Controlo dos Documentos", e 4.2.4 - "Controlo dos registos", são essencialmente os mesmos que as cláusulas correspondentes na versão da Norma de 1994.

Análise e focalização da SGS ICS- Quando necessário, o Auditor poderá ter de avaliar a implementação consistente e eficaz do SGQ, e a sua conformidade com requisitos da Norma, sem um documento para o ajudar a perceber os procedimentos/metodologias adoptados pela Organização. Excepto onde a Norma estabelece o requisito para um "procedimento documentado", o Auditor não pode assumir que seja necessário um documento para manter o controlo eficaz da actividade. Esta é uma alteração na actividade de auditorias a sistemas da qualidade.

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve ter presente que o Auditor não pode insistir que cada faceta do sistema seja coberta por um procedimento escrito. O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve, por outro lado, estar preparado para demonstrar como assegura o eficaz planeamento, operação e controlo dos processos do SGQ, quer os procedimentos estejam documentados, quer não. Ao estabelecer a documentação do sistema, a Organização deve assegurar que esta tem uma extensão adequada à dimensão e tipo de actividades, complexidade e interacção dos processos, e competência das Pessoas da Organização, está adequadamente estruturada e controlada por forma a cumprir todos os requisitos da Norma, e satisfazer as necessidades operacionais da Organização.

O conjunto da documentação utilizada para definir e planear os elementos operacionais das actividades da Organização deve estar estruturada para estar de acordo com as necessidades operacionais da Organização. Assim, embora muitos documentos existentes possam necessitar de ser revistos (e talvez vários novos documentos criados) para cumprir os requisitos da Norma ISO 9001:2000, para grande parte das Organizações poderá ser desnecessário re-escrever completamente os procedimentos gestão da qualidade.

As Organizações que escolheram estruturar os seus procedimentos de gestão da

qualidade baseadas na estrutura da cláusula da Norma de 1994, irão verificar que esta é uma tarefa muito mais onerosa.

Recomenda-se que todas as Organizações que desejem reduzir a sua documentação, considerem cuidadosamente os riscos e outras implicações, antes de tomarem qualquer iniciativa. Os auditores irão testar se o controlo é adequado, quer o sistema esteja ou não documentado. (Ver também a secção K.)

O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve considerar ponderadamente a revisão da documentação do sistema da qualidade da Organização, de forma a satisfazer o conteúdo e a estrutura da Norma revista.

Foram introduzidas na Norma revisões a pormenores, requisitos adicionais e revisões estruturais, pelo que a introdução de inúmeras pequenas correcções aos manuais existentes pode resultar numa ferramenta de comunicação ineficaz. A reestruturação e melhoria do manual da qualidade/do conjunto da documentação duma Organização pode revelar-se um exercício útil para o Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade se familiarizar com a nova Norma e o novo documento poderá constituir uma ferramenta útil para identificar áreas operacionais que necessitem de desenvolvimento e/ou controlo adicional, para cumprimento dos requisitos revistos.

Qualquer que seja a actual estrutura e extensão da documentação do Sistema, e qualquer que seja o rumo que cada Organização decida ultimamente tomar, a SGS ICS recomenda que sejam cuidadosamente analisados os requisitos de planeamento do Sistema de Gestão da Qualidade referidos na cláusula 4 da ISO 9001 antes de qualquer acção de re-estruturação da documentação.

SGS

5 Responsabilidade de Gestão

5.1 Comprometimento da Gestão

Novos requisitos ou revisão significativa Esta cláusula, juntamente com as cláusulas 5.2 e 4.1, fornece um enquadramento para o que a Gestão de Topo de uma Organização "necessita fazer" para demonstrar a liderança na manutenção da conformidade e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. O conceito de "comprometimento da Gestão de Topo" e a necessidade de o demonstrar, foi incorporado na Norma da qualidade pela primeira vez.

O requisito para demonstrar "comprometimento" surgiu pela primeira vez na Norma de gestão de sistemas ambientais ISO 14001:1996, tendo sido reconhecido como um elemento de grande importância num sistema de gestão da qualidade. No entanto, existe alguma margem para interpretação, uma vez que não se pode escrever um procedimento para garantir um "comprometimento", nem o "comprometimento" pode ser avaliado como elemento isolado. Em vez disso, a Gestão de Topo e o Auditor devem ter em mente este requisito, sendo natural que seja necessário evidenciar que o "comprometimento está a ser demonstrado" em todos os outros elementos do SGQ.

As cinco actividades-chave que devem ser cumpridas para demonstrar comprometimento estão enumeradas nas alíneas a) até e). Embora como princípio não seja um elemento novo, esta é a primeira vez que várias destas actividades foram especificamente exigidas na Norma ISO 9001. Outras já estavam incluídas nas versões anteriores da ISO 9001.

Análise e focalização da SGS ICS- O Auditor irá utilizar esta cláusula para avaliar se a Gestão de Topo fornece a liderança e os recursos necessários ao desenvolvimento, implementação e melhoria do SGQ. Não existem respostas fáceis a questões como "Como se consegue medir e avaliar o comprometimento?" e "Que nível de compromisso espera ser capaz de se ver?"; mas um Auditor sempre foi capaz de reconhecer rapidamente a ausência de comprometimento. Com a nova redacção desta cláusula, torna-se muito mais fácil para o Auditor relacionar constatações de falta de comprometimento directamente a um requisito de "Responsabilidade de Gestão de Topo".

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve estar preparado para demonstrar que cada um dos cinco elementos foi implementado até uma profundidade e âmbito adequados dentro do sistema da Organização.

5.2 Focalização nos Clientes

Novos requisitos ou revisão significativa As Normas anteriores de sistemas da qualidade eram dirigidas ao cumprimento de requisitos do produto.

A ISO 9001:2000 requer que as Organizações determinem pro-activamente os requisitos dos Clientes (incorporando, mas não se limitando aos, requisitos do produto oferecido). A cláusula 5.2 referente à focalização nos Clientes, define um requisito nobre e fundamental do SGQ, remetendo o seu "conteúdo", para as cláusulas 7.2.1 e 8.2.1. Defacto embora a focalização nos Clientes deva ser um

requisito intrínseco de qualquer sistema de gestão da qualidade, haverá inúmeras formas de a implementar (e comunicar) em Organizações com diferentes dimensões, complexidade, estrutura e actividades. Essencialmente, esta cláusula exige que, na Organização, as funções de identificação das "necessidades e expectativas do mercado" sejam definidas. Isto será frequentemente da responsabilidade do departamento de *marketing* ou da equipa de vendas, através do contacto directo com os Clientes, umas vezes formalmente, outras informalmente (ver as interacções dos Clientes, na Figura 1 da secção Introdução da Norma ISO 9001).

A identificação das necessidades e expectativas dos Clientes pode ser total ou parcialmente atingida através da análise indirecta de informação, i.e. inquéritos a utilizadores, informações estatísticas, análises de mercado, obrigações legais e regulamentares, publicações técnicas, entre outras. Por forma a atingir, e a aumentar, a satisfação dos Clientes, a cláusula exige à Organização que considere requisitos para além dos tradicionalmente declarados pelos Clientes (ex.: nas ordens de compra ou encomendas) (ver 7.2). Por exemplo, no fornecimento de um produto, a componente de serviço pode ser particularmente importante do ponto de vista dos Clientes e esta cláusula obriga a Organização a determinar os respectivos requisitos e a cumpri-los.

Nota: Nesta secção é apresentado um exemplo, para melhor compreensão deste requisito.

Análise e focalização da SGS ICS- Para avaliar a conformidade do SGQ com este requisito, o Auditor terá de relacioná-lo com alguma eventual não-conformidade detectada em actividades cobertas pelas cláusulas 7.2 ou 8.2.1, em que possa prontamente explicar como, devido a uma deficiência ou ausência dessas actividades, resultou, ou pode eminentemente resultar, o incumprimento dos requisitos e/ou a insatisfação dos Clientes.

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve avaliar os processos utilizados pela Organização para identificação das necessidades e expectativas dos Clientes. Tais actividades deverão ser definidas, formalizadas ou alargadas, conforme necessário para assegurar o cumprimento da Norma.

Ø Exemplo relacionada com a Focalização nos Clientes.

Se considerarmos a Organização de fabrico de coberturas, o que se segue é uma listagem não exaustiva de actividades possíveis que podem ser executadas para identificar os requisitos do Cliente:

- Revisão dos requisitos apresentados por escrito pelo Cliente
- Contacto telefónico com representantes do Cliente relativas a outros aspectos
 - Métodos de expedição
 - Embalagem e protecção
 - Pessoa responsável no local de entrega
 - Data /hora para a entrega
 - Requisitos de facturação
 - Outras instruções especiais
- Revisão dos Instruções Permanentes do Cliente
- *Feedback* informal do Cliente e/ou Utilizadores Finais

- Inquéritos de satisfação a Clientes e/ou Utilizadores Finais
- Publicações técnicas
- Produtos recentemente lançados no mercado e respectivas especificações (e.g. informação sobre a concorrência, *benchmarking*)
- Regulamentos aplicáveis (resistência ao fogo e durabilidade).

5.3 Política da qualidade

Novos requisitos ou revisão significativa Este requisito é semelhante ao da Norma de 1994, mas a Política da Qualidade necessita agora de incorporar o comprometimento de cumprimento dos requisitos e de melhoria contínua da eficácia do SGQ, fornecer um enquadramento para o estabelecimento e revisão dos objectivos de qualidade. (ver 5.4.1).

Análise e focalização da SGS ICS- O Auditor não apenas analisa a Política da Qualidade da Organização para confirmar que cumpre os requisitos desta cláusula, mas também avalia se todos os outros elementos do sistema estão orientados para o cumprimento das suas intenções e orientações - incluindo as que tenham sido estabelecidas para satisfação das necessidades e expectativas de qualquer Parte Interessada. O Auditor espera ver demonstrado que a Política da Qualidade está apoiada por procedimentos adequados e com evidência da sua implementação.

Considerações para a Gestão da Organização- A Gestão de Topo deve rever a Política da Qualidade actual, por forma a confirmar que:

- a) Que todos os aspectos da cláusula 5.3 foram cobertos
- b) Que o comprometimento com a política existente pode ser demonstrado a observadores externos.

5.4 Planeamento

Novos requisitos ou revisão significativa Esta cláusula estabelece a necessidade da ligação das intenções e orientações da política da qualidade com o comprometimento tangível da Gestão de Topo, através do estabelecimento de objectivos da qualidade, do planeamento da qualidade e da provisão de recursos adequados. Os objectivos da qualidade, devem ser mensuráveis, consistentes com a política da qualidade (e por conseguinte reflectir o comprometimento de cumprimento de requisitos e de melhoria contínua) e estabelecidos em funções e níveis relevantes dentro da Organização.

Do mesmo modo, as actividades de planeamento devem não apenas reflectir o comprometimento com a conformidade do produto, mas também o cumprimento dos objectivos de qualidade e obtenção da melhoria contínua.

Análise e focalização da SGS ICS- Em conjunto com as cláusulas 4.1, 4.2, e 5.1-5.3, os auditores são capazes de avaliar eficazmente as ligações entre a política e a sua realização em termos de provisão de recursos e actividades de planeamento com o objectivo de atingir a qualidade/ conformidade do produto, a satisfação dos Clientes e a melhoria contínua. A avaliação real desta cláusula só pode ter lugar após o resto do SGQ ter sido observado. Os auditores esperam verificar que os objectivos adequados (por exemplo, departamentais ou

funcionais) foram estabelecidos para, pelo menos, cobrir aspectos significativos, tais como:

- a) assuntos relacionados com a realização e conformidade do produto/ serviço
- b) assuntos relacionados com a satisfação dos Clientes
- c) assuntos relacionados com a melhoria contínua

Os Auditores, ao avaliarem esta cláusula da Norma, necessitam estar focalizados na "eficácia da prática", mais do que nas palavras escritas.

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve estar preparado para demonstrar a implementação das actividades de estabelecimento e acompanhamento de objectivos, planeamento da qualidade a um nível "geral", bem como a níveis e funções adequados na Organização, (ex.: planeamento do sistema, assim como planeamento de realização do produto - este último também especificamente referido na cláusula 7.1).

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

Novos requisitos ou revisão significativa Uma comunicação eficaz é um elemento fundamental para qualquer sistema de gestão da qualidade. Nas cláusulas 5.5.1, 5.5.2 e 5.5.3 determina-se a responsabilidade da Gestão de Topo na comunicação de requisitos e expectativas.

O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade tem responsabilidades adicionais, como garantir que os processos do sistema de gestão da qualidade são estabelecidos e mantidos e promover a consciencialização para os requisitos do Cliente em toda a Organização.

Os pontos 5.5.1 e 5.5.2 são semelhantes à Norma de 1994, mas o ponto 5.5.3 que lida com a comunicação interna, está especificamente incluído pela primeira vez nesta Norma.

Análise e focalização da SGS ICS Os auditores avaliam se a informação correcta (referente à Política e Objectivos da Qualidade, responsabilidades, autoridades, interfaces na Organização, necessidades e expectativas dos Clientes e demais Partes Interessadas, entre outros.) é efectivamente comunicada àqueles que necessitam dela, seja ou não comunicada através dum documento escrito. Isto é conseguido através da avaliação do resultado do processo de comunicação em vez de se avaliar o veículo da comunicação (documentação, formação, instruções verbais, entre outras.). Com a nova redacção desta cláusula, torna-se mais fácil para o Auditor relacionar constatações de falta de comunicação directamente a um requisito de "Responsabilidade de Gestão de Topo".

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve poder demonstrar o controlo da gestão dos fluxos de informação/comunicação no SGQ, independentemente do seu veículo (documentação, formação, meios de comunicação).

5.6 Revisão pela Gestão

Novos requisitos ou revisão significativa Os requisitos revistos são muito mais

detalhados quanto ao que se espera da actividade de revisão do SGQ pela Gestão de Topo, e aos mecanismos para conduzir eficazmente esta actividade. Os novos requisitos definem explicitamente os *inputs* e *outputs* do processo de revisão, e são direccionados para aumentar o envolvimento e responsabilização da Gestão de Topo pelo sistema de gestão da qualidade e pela liderança da melhoria contínua.

Análise e focalização da SGS ICS- Os requisitos revistos são mais auditáveis e os auditores esperam ver evidências tangíveis de que todos os requisitos de inputs e outputs foram satisfeitos.

Considerações para a Gestão da Organização A Gestão de Topo deve poder demonstrar o seu comprometimento na actividade de revisão do sistema, tendo em mente que os requisitos actuais são claros, detalhados, auditáveis e de mais fácil seguimento do ciclo: Política da Qualidade, Objectivos da Qualidade, Provisão de Recursos Adequados, Monitorização dos Processos, Monitorização dos Produtos, Informação sobre Fornecedores, Auditorias Internas, *Feedback* dos Clientes, Acções Correctivas e Preventivas, Recomendações para Melhorias, Revisão do Sistema: Acções e Decisões.

6 Gestão de Recursos

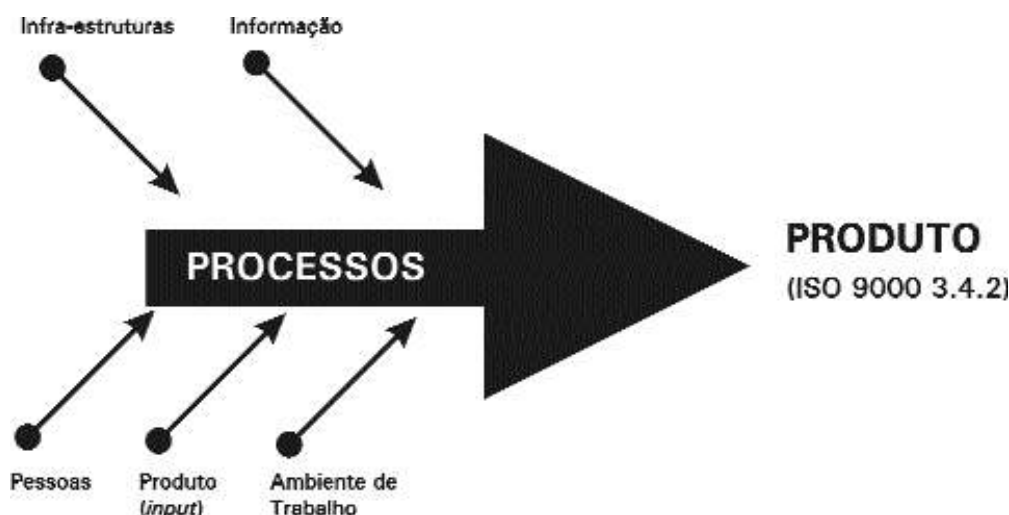


Figura B: Gestão de recursos para atingir Qualidade nos Processos

6.1 Provisão de recursos

Novos requisitos ou revisão significativa A cláusula 6. alarga os pormenores dos requisitos de gestão de recursos necessários para manter um SGQ eficaz para atingir a conformidade do produto e aumentar a satisfação dos Clientes.

Na área dos recursos humanos, foi incluído o requisito de determinar as necessidades de competências, avaliar a eficácia da formação e assegurar que os colaboradores estão conscientes da relevância e importância das suas actividades e de como contribuem para que se atinjam os objectivos da qualidade.

As cláusulas 6.3 e 6.4 definem mais especificamente a necessidade da Organização fornecer as "ferramentas" e o "ambiente" adequado para atingir a qualidade. Os recursos devem ser suficientes para permitir a melhoria contínua e atingir a satisfação do Cliente.

Análise e focalização da SGS ICS- Durante a auditoria, o Auditor avalia a adequação dos recursos humanos e materiais. O grau de detalhe acrescentado torna mais fácil aos auditores identificar, agrupar e relacionar não-conformidades a este requisito.

Considerações para a Gestão da Organização A provisão de recursos adequados para atingir produtos de qualidade e melhoria é um elemento fundamental dum sistema de gestão da qualidade. A Gestão de Topo deve poder demonstrar o seu comprometimento na Provisão de Recursos Adequados, tendo em mente que os requisitos actuais são claros, detalhados e auditáveis. Devem ser evidenciadas a determinação das necessidades de competências, a formação e outras acções para satisfazer essas necessidades e a avaliação da eficácia das acções tomadas.

6.2 Recursos Humanos

Novos requisitos ou revisão significativa Os requisitos incluem a necessidade de determinar necessidades de competência, avaliar a eficácia da formação e garantir a consciencialização dos colaboradores para a importância das suas actividades e de como contribuem para a realização dos objectivos da qualidade.

Análise e focalização da SGS ICS- A gestão e os supervisores devem ter capacidade para comprovar que os requisitos de competência são conhecidos e cumpridos por posições dentro do seu âmbito de responsabilidade, e ser capazes de comprovar como é avaliada a eficácia da formação. Os colaboradores devem ser capazes de definir a importância das suas contribuições para a Organização cumprir os objectivos da qualidade.

Considerações para a Gestão da Organização Ver comentários na cláusula 6.1

6.3 Infra-estrutura

Novos requisitos ou revisão significativa Esta cláusula reconhece que a qualidade não pode ser obtida sem recursos de infra-estrutura adequados. Definindo mais sucintamente os requisitos, ela aumentou efectivamente o âmbito sobre os recursos que devem ser considerados pertinentes para o sistema de gestão da qualidade. Deve notar-se que esta cláusula engloba o requisito 4.9g) da Norma de 1994, que exigia uma manutenção adequada do equipamento.

Análise e focalização da SGS ICS- Os auditores podem determinar mais facilmente se a não provisão, ou inadequação de um leque de recursos (edifícios; espaço de trabalho e instalações associadas; equipamento de produção - *hardware* e *software* ; serviços de apoio), são causas de não conformidades do SGQ.

Considerações para a Gestão da Organização Ver comentários na cláusula 6.1

6.4 Ambiente de trabalho

Novos requisitos ou revisão significativa Esta cláusula reconhece que, em muitos casos, a qualidade não pode ser atingida sem o controlo adequado do ambiente de trabalho. Ao reconhecer especificamente os factores de ambiente de trabalho pela primeira vez (por exemplo: iluminação, limpeza, temperatura, ergonomia), esta sub-cláusula aumenta efectivamente o âmbito dos factores que podem ser considerados pertinentes para o sistema de gestão da qualidade.

Análise e focalização da SGS ICS- Os auditores podem determinar mais facilmente se o controlo inadequado do ambiente de trabalho é causa de não-conformidades do SGQ.

Considerações para a Gestão da Organização Ver comentários na secção 6.1.

7 Realização do produto

7.1 Planeamento da realização do produto

Novos requisitos ou revisão significativa Os novos requisitos são mais específicos quanto ao que deve ser determinado na fase de planeamento de realização do produto, (a Norma ISO 9001:1994 apenas exigia que a Organização "tivesse em consideração" determinadas actividades).

Embora não haja requisitos específicos para o processo de planeamento da realização do produto ou para documentar os seus *outputs*, o processo deve ser "consistente" com outros requisitos do SGQ da Organização, e o *output* deve ter um formato adequado aos métodos de operação da Organização.

As Organizações escolherão a extensão da documentação deste processo, de forma a manter o seu controlo e demonstrar a implementação.

Análise e focalização da SGS ICS Os auditores vão avaliar a adequação das actividades de planeamento, enquanto revêem todas as fases de realização do produto. Os requisitos actuais providenciam uma "lista de verificação" do que deve ser cumprido através do processo do planeamento da realização do produto. Isto facilita os auditores a identificar não-conformidades a este requisito.

Considerações para a Gestão da Organização Um planeamento de realização do produto eficaz é um elemento fundamental para um sistema de gestão da qualidade. O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve avaliar a adequação e eficácia dos processos de planeamento da realização do produto, para assegurar que os requisitos enumerados nas alíneas a) até d) são adequadamente definidos e cumpridos e que todo o pessoal envolvido está consciente das suas responsabilidades nesta área.

7.2 Processos relacionados com os Clientes

Novos requisitos ou revisão significativa Os requisitos da revisão do contrato da Norma ISO 9001:1994 são essencialmente repetidos na cláusula 7.2.2, mas há duas novas cláusulas. Além dos requisitos especificados pelo Cliente, a sub-cláusula 7.2.1 exige que a Organização determine os requisitos para entrega e após-entrega; requisitos necessários para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido, requisitos legais e regulamentares, bem como quaisquer outros requisitos determinados pela própria Organização.

A sub-cláusula 7.2.3 exige que a Organização determine e implemente canais de comunicação eficaz com os Clientes, no que concerne a informação sobre o produto; consultas, contratos e encomendas, incluindo alterações e *feedback* dos Clientes, incluindo reclamações. (Ver 5.2 "Focalização nos Clientes".)

Análise e focalização da SGS ICS Ao auditar os processos relacionados com os Clientes, têm de ser considerados: o uso especificados ou pretendido do produto; os requisitos legais e regulamentares relacionados com o produto e as limitações dos processos produtivos em relação aos requisitos dos Clientes.

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou

Gestor da Qualidade deve avaliar e poder demonstrar a adequação e eficácia do processos da Organização para determinar os requisitos dos Clientes e, comunicar com eles para garantir que os requisitos enumerados nas sub-cláusulas 7.2.1 e 7.2.3 estão adequadamente determinados e cumpridos, e que todo o pessoal está consciente das suas responsabilidades nesta área.

7.3 Concepção e desenvolvimento

Novos requisitos ou revisão significativa A maior parte das revisões são relativamente pequenas. Os requisitos para o planeamento, os inputs, outputs, revisões e validações da concepção estão especificados com mais clareza nas cláusulas respectivas.

O requisito para registar as "acções" foi adicionado às cláusulas 7.3.4 (revisão), 7.3.5 (verificação), 7.3.6 (validação) e 7.3.7 (Controlo de revisões). Existem essencialmente dois novos requisitos. O primeiro é que o output da concepção e desenvolvimento deve fornecer informação adequada para aprovisionamentos, produção e prestação do serviço; O segundo refere que, ao fazer alterações à concepção e de desenvolvimento (7.3.7), a Organização deve avaliar o efeito das alterações nas partes constituintes e nos produtos já entregues. Conforme apropriado, as alterações à concepção e desenvolvimento devem ser revistas, (re)verificadas, (re)validadas, e (re)aprovadas antes da sua implementação.

Análise e focalização da SGS ICS- Muitas Organizações que concebem e desenvolvem produtos, mas anteriormente estavam certificadas pela ISO 9002, devem cumprir os requisitos desta cláusula (Ver 1.2,). Para as Organizações já registadas pela Norma ISO 9001, as revisões são relativamente menores .

Considerações para a Gestão da Organização O Representante da Gestão e/ou Gestor da Qualidade deve avaliar e poder demonstrar a adequação e eficácia do processos da Organização para assegurar que quaisquer actividades de concepção e desenvolvimento cumprem todos os requisitos da cláusula 7.3, que os processos são eficazes e que todo o pessoal envolvido na actividades de concepção e desenvolvimento está consciente das suas responsabilidades.

7.4 Aprovisionamento

Novos requisitos ou revisão significativa O requisito da Normas de 1994 de listas de fornecedores aprovados, foi retirado e substituído por requisitos de critérios de selecção, avaliação e reavaliação de fornecedores, e registo dos resultados das avaliações e subsequentes acções de acompanhamento. O requisitos para a informação para o aprovisionamento tornaram-se mais genéricos e um requisito mais forte para a Organização na definição dos requisitos para o produto aprovisionado. O significado do processo de revisão também foi clarificado, na medida em que o seu objectivo não é "aprovar o gasto" mas, "garantir a adequação dos requisitos especificados".

Análise e focalização da SGS ICS- Os requisitos de 1994 que obrigavam as Organizações a manter registos de fornecedores aprovados teve demasiado destaque por parte das Organizações e dos Auditores. Havia uma tendência para

aceitar que se os fornecedores estavam na lista, então o controlo era aceitável. Os auditores dão mais destaque ao critérios da selecção, avaliação e re-avaliação, resultados e acções tomadas, quando necessárias.

Considerações para a Gestão da Organização Os gestores da qualidade devem rever os seus procedimentos na avaliação dos fornecedores e garantir que eles são eficazes para assegurar aprovisionamento de produtos conformes. Quando apropriado, deve efectuar-se uma melhoria das comunicações com os fornecedores, através da inclusão nos documentos de compra de requisitos para a qualificação dos produtos; processos; procedimentos; equipamento; pessoal e requisitos do SGQ

7.5 Produção e provisão de serviços

Novos requisitos ou revisão significativa O conteúdo desta cláusula é aplicável a todas as operações exigidas na realização do produto e integra as cláusulas 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.12, 4.15 e 4.19 da Norma ISO 9001:1994, (i.e. esta cláusula já não é "controlo de processo" mas inclui todas as outras operações, tais como serviços, entrega, entre outras.).

Também significativo é o facto da cláusula já não estar limitada a "processos que afectam directamente a qualidade" [do produto a ser entregue]. A propriedade do Cliente inclui, agora, produtos tão intangíveis como a propriedade intelectual.

Para além disso, os requisitos pouco mudaram, excepto para se tornarem menos orientados para a indústria.

À primeira vista, alguns dos requisitos de controlo da Norma de 1994 parece terem desaparecido, contudo, numa revisão mais aprofundada verifica-se que eles estão incluídos nesta cláusula ou noutra, mas frequentemente numa forma genérica e mais simples.

Por exemplo: A) "critérios para a qualidade do trabalho..." aparecem na cláusula de planeamento 7.1 como: "critério para aprovação do produto"; B); "manutenção adequada do equipamento ..." aparece na cláusula dos recursos 6.3 como: "manter a infra-estrutura necessária ...equipamento de processo..." assim como no 7.5.1c).

Outros requisitos específicos das Normas de 1994 foram omitidos, no interesse de criar uma Norma que possa ser genericamente aplicada em todos os sectores. Entre as omissões da Norma revista estão: A) o requisito de "procedimentos documentados" para rastreabilidade; B) o requisito de "procedimentos documentados" para entrega, armazenamento, embalagem, conservação e entrega C) muitos dos requisitos orientados para a indústria, especificamente para entrega, armazenamento, embalagem, preservação e expedição.

Novos detalhes de requisitos anteriores surgem na cláusula 7.5.1f) que indica claramente que as "actividades após-entrega" estão sujeitas ao mesmo nível de controlo que as outras actividades de realização do produto e, no ponto 7.5.2, em que as disposições exigidas para a validação dos processos [especiais] são definidas muito mais sucintamente do que no passado.

Análise e focalização da SGS ICS- A terminologia da Norma levará o Auditor a avaliar cuidadosamente se o SGQ que está a auditar é eficaz, na prática, a: cumprir a Política Qualidade (5.3); cumprir os Objectivos da Organização (5.4.1); focalizar-se na satisfação do Cliente (5.2); e atingir a melhoria contínua (8.5).

Isto só pode ser conseguido utilizando um fio condutor de auditoria que avalie até que ponto a produção e a provisão do serviço cumprem:

- “ os processos de planeamento de realização do produto (7.1),
- “ os procedimentos relacionados com os Clientes (7.2),
- “ e os processos de concepção (7.3).

A articulação entre as várias cláusulas e os elementos de gestão da Norma permitem ao auditor identificar mais facilmente a causa das não-conformidades e colocar um ênfase mais forte na eficaz gestão da qualidade, por oposição aos anteriores processos de controlo da qualidade.

Considerações para a Gestão da Organização Os gestores da qualidade responsáveis por sistemas já certificados pelas Normas de 1994 não devem ter dificuldades em cumprir os requisitos revistos do ponto 7.5 no que diz respeito às suas actividades operacionais.

Contudo, devem rever as actividades de expedição, entrega, após-entrega aplicáveis e que podem afectar a satisfação do Cliente, uma vez que estas podem não estar incluídas em sistemas anteriores, (por exemplo: facturação e apoio aos Clientes).

Onde existem processos especiais a necessitar de validação, deve ser assegurado que a respectiva validação pode ser comprovada adequadamente, e em concordância com os requisitos da cláusula 7.5.2.

7.6 Controlo de aparelhos de monitorização e de medição

Novos requisitos ou revisão significativa A terminologia desta cláusula é muito mais linear e menos orientada para a inspecção do produto do que a da cláusula 4.11 da Norma de 1994.

Muito claramente, a cláusula inclui o equipamento de monitorização e medida incorporado no equipamento produtivo, assim como o equipamento relacionado com a verificação. Deve notar-se que os requisitos da "calibração" da cláusula 7.6 são precedidos pelo texto limitativo "quando necessário para assegurar resultados válidos". Os requisitos devem, geralmente, ser aplicáveis aos aparelhos utilizados para medir parâmetros que influenciam ou definem as características da qualidade do produto, nomeadamente, na verificação das características do produto ou na validação de processos especiais.

Análise e focalização da SGS ICS- O novo título do requisito, a terminologia e a posição desta cláusula na Norma, indicam claramente que os aparelhos de monitorização e de medição utilizados no processo de realização do produto (mas não necessariamente para efectuar inspecções ao produto ou testes), estão incluídos nos requisitos do controlo desta cláusula. Ao avaliar os sistemas com a ISO 9001:2000, os auditores devem avaliar a conformidade com os requisitos da cláusula 7.6, excepto em casos em que pode ser comprovada a existência dum requisito identificado (externo ou interno) que exceda o requisito desta cláusula.

Os auditores devem avaliar a eficácia da Organização no controlo de aparelhos de monitorização e medição, em vez de procurarem simplesmente desvios aos anteriores requisitos pormenorizados.

Considerações para a Gestão da Organização Os sistemas para o controlo da inspecção, equipamento de testes e medições que estavam de acordo com os requisitos da ISO 9001:1994, devem estar de acordo com os requisitos revistos, sem necessidade de revisões significativas.



8 Medição, Análise e Melhoria

8.1 Generalidades

Novos requisitos ou revisão significativa Este requisito geral deriva do planeamento da qualidade (4.2.3), inspecção e testes - geral (4.10.1) e de requisitos de técnicas estatísticas (4.20) da Norma de 1994. Deve notar-se, contudo, que a cláusula cobre agora matérias ausentes dos requisitos de planeamento das Normas anteriores. Em adição à medição e monitorização do produto (8.2.4), os requisitos de planeamento da cláusula 8.1 exigem que a Organização planeie a medição e monitorização dos processos (8.2.3); as auditorias internas (8.2.2); a monitorização da satisfação do Cliente (8.2.1); o controlo do produto não conforme (8.3); a análise de dados (8.4); e a melhoria (8.5).

Análise e focalização da SGS ICS Ao avaliar as actividades de monitorização e medição, análise e melhoria, um auditor necessita de se certificar que os sistemas que audita são eficazes em cumprir a Política da Qualidade, atingir o cumprimento dos requisitos e atingir a melhoria contínua (5.3), cumprir os objetivos da Organização (5.4.1) e estão focalizados para a satisfação dos Clientes (5.2).

Isto só pode ser conseguido, utilizando um fio condutor de auditoria que avalie se a análise de medição e os processos de melhoria são suficientemente eficazes para cumprir:

- Ø os processos de planeamento de realização do produto (7.1),
- Ø os processos relacionados com os Clientes (7.2) , e
- Ø os processos de concepção (7.3).

Considerações para a Gestão da Organização Os gestores da qualidade devem assegurar-se que os seus processos gerais de planeamento (5.4) e os processos de planeamento de realização do produto (7.1) integram, ou são complementados por processos para definir e planear adequadamente todas as actividades de medição, análise e melhoria, delineadas na cláusula 8 da Norma.

8.2 Monitorização e medição

Novos requisitos ou revisão significativa Esta cláusula contém vários requisitos novos e alterados que precisam de ser revistos com cuidado.

De forma a generalizar a linguagem, os requisitos para medir e monitorar as características do produto foram grandemente simplificados, em relação aos existentes na cláusula 4.10 da ISO 9001:1994.

Os requisitos para inspecções e ensaios de recepção, em curso de processo e finais foram consolidados num único requisito: "a Organização deve monitorar e medir as características do produto nas fases adequadas do processo de realização do produto".

Embora a linguagem seja simples e delegue na Organização a responsabilidade de determinar as fases, o âmbito, a frequência, entre outros, das actividades de verificação do produto (como planeado na cláusula 7.1), o requisito mantém-se tão exigente como na versão da Norma de 1994.

A cláusula da auditoria interna (8.2.2) também contém essencialmente os requisitos correspondentes à cláusula de 1994, mas com requisitos adicionais para reportar os resultados da verificação e para definir, em termos de auditoria, os objectivos, o âmbito, a frequência e as metodologias.

A cláusula 8.2.3 define requisitos para a medição e monitorização de processos e acrescenta um requisito em que diz que a monitorização deve demonstrar a aptidão dos processos para atingir os resultados planeados.

Mais uma vez, o estudo pormenorizado da terminologia deste requisito torna claro que o que precisa de ser monitorizado para satisfazer esta cláusula é a informação sobre "resultados/desempenho geral dos procedimentos", i.e. esta cláusula é dirigida à monitorização da informação consolidada sobre os processos e pode ser avaliada para efeitos de melhoria contínua (8.5).

O requisito para monitorar a satisfação dos Clientes é completamente novo. As Organizações devem determinar os métodos de obtenção e utilização dessa informação, de forma a que possa ser usada para efeitos de melhoria contínua, (Ver também o ponto 5.2 relacionado com a focalização nos Clientes).

Análise e focalização da SGS ICS- Embora as cláusulas 8.2.1 até 8.2.4 resultem em actividades separadas numa Organização, espera-se que os auditores revejam não só a conformidade dos requisitos individualmente, mas também que avaliem a eficácia dessas actividades em fornecer informação necessária para análise e melhoria. Os auditores esperam que as Organizações tenham implementado sistemas de monitorização e medição para cumprir os requisitos de cada uma das cláusulas a um nível prático e que os resultados da monitorização e medição sejam analisados (8.4) e utilizados para gerar melhorias (8.5). O resultados das análises da informação, as acções correctivas e/ou preventivas e a revisão da gestão resultarão em revisões planeadas e, com o tempo, em melhorias às próprias práticas de monitorização.

Considerações para a Gestão da Organização Os gestores da qualidade devem assumir responsabilidades e dar todos os passos necessários para garantir que as cláusulas 8.2.1 até 8.2.4 são cumpridas. Deve dar-se particular atenção à implementação da monitorização da satisfação dos Clientes (8.2.1) e dos processos (8.2.3), que não eram requisitos na Norma 9001:1994.

8.3 Controlo do produto não conforme

Novos requisitos ou revisão significativa Na Norma revista, esta cláusula é uma das que requer especificamente procedimento documentado.

Devem ser definidas responsabilidades para acções associadas ao tratamento de produtos não-conformes. Foi adicionado um parágrafo que requer acções apropriadas no caso de se detectar a existência de produtos não-conformes após a entrega ou o início da utilização desse produto - com efeito, esta acção (interna ou externa) tem sido sempre entendida desta forma pelos utilizadores das versões anteriores da Norma.

Análise e focalização da SGS ICS- Nenhuma mudança. É de esperar que as Organizações cujos produtos não conformes possam ter consequências a nível de

saúde pública ou segurança, mantenham procedimentos apropriados de notificação/recolha.

Considerações para a Gestão da Organização Os gestores da qualidade com sistemas conformes com a Norma de 1994, provavelmente não necessitarão de tomar acções adicionais, como resultado das revisões efectuadas à cláusula do produto não-conforme. Os dados sobre as não-conformidades devem ser adequadamente recolhidos e analisados.

8.4 Análise de dados

Novos requisitos ou revisão significativa Esta cláusula nova apresenta a necessidade de analisar a informação.

Nos sistemas da qualidade, a recolha de dados e análises acontece em todos os níveis de gestão. Os dados recolhidos das actividades das cláusulas 8.2 e 8.3 devem estar disponíveis e ser analisados por pessoas com responsabilidades designadas.

Em essência, esta é uma função a nível da gestão, porque a cláusula exige que a Organização "comprove a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade, e avalie onde pode ser conseguida a melhoria contínua do SGQ". (Ex. Embora a cláusula a inclua, ela não lida exclusivamente com não-conformidades e análise de melhoria ao nível de base, tais como controlo de processos no local de trabalho. Em vez disso, o importante aqui é o "panorama global". Tal análise só pode ser cumprida eficazmente por pessoas com acesso aos dados/informação de todas as áreas relevantes.) Para que o sistema possa responder atempadamente às tendências identificadas, há a necessidade de que a análise de dados seja uma actividade contínua (e não apenas pontual).

Análise e focalização da SGS ICS- Os auditores da SGS ICS procuram evidências de sistemas e resultados que possam demonstrar que a medição, a monitorização e outros dados relevantes, são analisados para fornecer a informação necessária à decisão e à melhoria.

Considerações para a Gestão da Organização Os gestores da qualidade que planeiam a conformidade com este requisito, devem ter em conta os métodos e responsabilidades para análise, em conjunto com os requisitos determinantes da medição e monitorização (8.2) e da não conformidade (8.3).

Os meios apropriados da recolha de dados, consolidação (por exemplo: tabelas, gráficos, relatórios periódicos, entre outras.) e comunicação aos responsáveis pela análise, deve também ser formalizada.

Na realidade, na maioria das Organizações, o gestor da qualidade será o responsável máximo pela análise de dados, cujos resultados irão ser utilizados para a melhoria (8.5) e servir como input para a revisão pela Gestão de Topo (5.6.2).

8.5 Melhoria

Novos requisitos ou revisão significativa A inclusão das cláusulas sobre a acção correctiva e preventiva na secção "melhoria" da Norma dá peso à importância desses processos como ferramentas de gestão.

Em vez de estar orientada para a rectificação de problemas de não conformidade individuais, a Norma ISO 9001:2000 pede-nos que encaremos os processos de acções correctivas e de acções preventivas como meios de melhoria contínua, de acordo com o novo requisito da cláusula 8.5.1.

Este novo requisito é, talvez, a pedra angular da revisão da Norma. É esta cláusula que leva a Norma ISO 9001 para além da "Norma orientada para a conformidade", para incluir "a melhoria contínua". O termo "melhoria contínua" está desenvolvido mais abaixo.

A terminologia do requisito.. "A Organização deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade através da política da qualidade, objectivos da qualidade, resultados das auditorias, análise de dados, acções correctivas e preventivas e revisão da gestão." .. serve para ligar as actividades referidas noutras cláusulas da Norma, que constituem os factores e os condutores que levam ao processo de melhoria contínua.

Apesar de ter sido sempre o caso das Normas de gestão da qualidade da ISO, as acções preventivas e correctivas, embora semelhantes por natureza, lidam com questões diferentes. Estas evitam, respectivamente, a ocorrência e a recorrência de não - conformidades.

Análise e focalização da SGS ICS Os auditores esperam que as Organizações sejam capazes de demonstrar que o SGQ está concebido e é eficaz para atingir a melhoria contínua através da utilização da:

- Ø Política da qualidade,
- Ø Objectivos da qualidade,
- Ø Resultados de auditorias,
- Ø Análise de informação,
- Ø Acções correctivas
- Ø Acções preventivas
- Ø Revisão da gestão.

Considerações para a Gestão da Organização O princípio subjacente da melhoria contínua está descrito na cláusula 0.2 da Norma e indicado na Figura A.

A existência de processos de acção correctiva e preventiva abrangentes podem, com pequenas modificações, ser adequados para servir este propósito, sendo a recolha e a análise de dados apropriados a maior tarefa (8.2, 8.3, e 8.4).

Sem dúvida, a questão de muitos gestores da qualidade será: "Qual o nível de melhoria contínua necessário para satisfazer esta cláusula?". Os requisitos externos devem ser o foco principal na melhoria em casos em que a conformidade não é consistentemente atingida.

Para além disso, o grau de melhoria contínua necessário e ideal será fundamentalmente determinado pela Gestão de Topo da Organização, através da:

- Ø revisão da gestão - 5.6,
- Ø objectivos da qualidade - 5.4.1
- Ø e planeamento da qualidade - 5.4.2

que devem, ter em consideração as necessidades e expectativas dos Clientes, de Fornecedores e demais Partes Interessadas e as exigências dos Processos e Produtos.

Naturalmente, as Organizações devem tratar primeiro das questões mais significativas, particularmente aquelas que têm mais impacto junto dos Clientes e, sempre que for possível, devem quantificar-se as melhorias.

WWW.PT.SGS.COM

Escritórios Centrais:

Atlas II

**Av. José Gomes Ferreira, 11, 6º Piso
1495-139 Algés, Miraflores**

t +351.214.127.200/222

f +351.214.127.294

Escritórios do Porto:

**Rua Veloso Salgado, 583 / 587
4450-801 Leça da Palmeira**

t +351.229.994.500/584

f +351.229.994.590

www.pt.sgs.com

ssc.pt@sgs.com

WHEN YOU NEED TO BE SURE

