

ISO 9001:2008 AS MUDANÇAS

Atualizado em 30-Jun-2009

Num mundo cada vez mais globalizado e dinâmico, também as normas precisam se adequar. O processo de revisão da ISO 9001:2008 mantém sua essência inalterada, isto é, os oito princípios de gestão, a abordagem de processos, os títulos e campo de aplicação e estrutura continuam vigentes, só que aperfeiçoados, com maior clareza e melhoria na tradução, aumentando a consistência com a família 9000 e a sinergia com os conceitos da gestão ambiental da ISO 14000. Diferentemente das transições anteriores, esta nova versão deverá ter seu prazo de adequação limitado a um ano. Entre outubro e dezembro deste ano, a nova versão da 9001 já deverá ser colocada para votação e a partir de janeiro de 2008 espera-se a publicação da versão final.

Os principais impactos no SGQ com essa nova versão da norma devem ficar por conta da facilitação na interpretação dos requisitos e da necessidade de atendimento aos requisitos estatutários e regulamentares relacionados aos produtos.

O foco também aumenta para os resultados e a melhoria contínua.

Veja o que muda na nova versão:

0.1 Generalidades: esclarece a questão da conformidade com os requisitos regulatórios e estatutários, que deverão ser atendidos quando se referem ao produto (na verdade, o resultado do processo).

1. Escopo: reforço na preocupação com o atendimento a requisitos regulamentares e estatutários para o produto, que não é somente o produto intencional, mas abrange o produto adquirido e o resultante dos estágios intermediários da produção.

3. Termos e Definições: foi eliminada a definição fornecedorXorganizaçãoXcliente.

4.1. Requisitos Gerais

Texto mais explicativo, além de permitir que as organizações definam os controles a serem aplicados aos processos terceirizados. O uso do requisito 7.4 como controle aos processos terceirizados.

4.2 Requisitos de Documentação

Melhoria no entendimento e liberdade para as organizações definirem os documentos e registros necessários para garantir a eficácia dos seus processos, além dos já requeridos pela norma. Eliminação da letra g e na sub-clausula 4.2.3, ficou definido que os documentos de origem externa que devem estar sob controle são os necessários para o planejamento e operação do SGQ. O item 4.2.4 – controle de registros foi completamente revisado, e estipulou-se que os “registros estabelecidos para fornecer evidência de conformidade com os requisitos e da efetiva operação do SGQ devem ser controlados”.

6.2.2 Competência, Treinamento e Consciência:

Significativamente alterado com relação a foco na atividade de treinamento, e entendido agora como condição para necessário para chegar às competências necessárias, com determinação das competências necessárias para o pessoal que afeta a conformidade com os requisitos do produto, certificando-se de que as competências necessárias foram atingidas. Eliminada a avaliação de eficácia dos treinamentos, focando o atingimento das competências.

6.3 Infra Estrutura:

Inclusão de mais um exemplo dentro da letra c):

- Serviços de apoio como sistemas de informação.6.4 Ambiente de Trabalho: Incluída nota:

O termo ambiente de trabalho relaciona-se às condições necessárias para atingir a conformidade com os requisitos do produto tais como salas limpas, precauções anti-estática e controles de higiene.

7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados ao Produto: Também foi incluído uma nota para esclarecimento:

Atividades de pós-entrega podem incluir ações durante o período de fornecimento de garantia, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção, serviços complementares como reciclagem ou disposição final.

7.3.1 Planejamento de Projeto e Desenvolvimento:

Feito esclarecimento: “Análise crítica, verificação e validação de projeto têm propósitos distintos. Eles podem ser conduzidos e registrados separadamente assim como em qualquer combinação adequada ao produto e à organização”.

7.3.3 Saídas de Projeto: pequena mudança na redação do texto para “as saídas de P&D devem estar em um formato adequado para verificação contra as entradas de P&D”, além de: “fornecimento de serviços inclui preservação do produto”.

7.5.2 Validação de Processos: Foram incluídas duas notas relevantes:

Nota1: Para muitas organizações de serviços, o serviço fornecido não permite a imediata verificação antes da entrega. Estes tipos de processos deveriam ser considerados e identificados durante o estágio de planejamento (ver 7.1).

Esta nota reflete uma interpretação sancionada da ISO atual que traz como exemplo a venda de balcão como um destes processos.

Nota 2: Processos tais como soldagem, esterilização, treinamento, tratamento térmico, serviços de call center ou atendimento de emergências podem requerer validação.

7.5.3 Identificação e Rastreabilidade: Foi esclarecido que a organização deve identificar a situação de inspeção do produto por toda a realização do produto.

7.5.4 Propriedade do Cliente: Esclarecido em nota que dados pessoais também são propriedade do cliente.

7.6 Controle de Equipamentos de Medição e Monitoramento: Foi esclarecido que o equipamento deve estar identificado para permitir que a sua situação de calibração seja conhecida.

Inclusão de duas notas: Equipamentos de medição incluem equipamentos para medir ou monitorar que são usados para monitorar conformidade com requisitos; e Confirmação da habilidade de software de computador em satisfazer a intenção de uso incluiria o gerenciamento de sua configuração e verificação para manter sua adequação ao uso.

8.2.1 Satisfação do cliente:

Passou a ser considerado um indicador e não mais uma medição da performance do SGQ. Se a tradução preservar a raiz da palavra significa que a satisfação do cliente não precisa ser necessariamente medida entretanto, deve haver meios que indiquem como está sua satisfação.

8.2.2 Auditoria Interna: Foi incluída a obrigatoriedade de manter registros da auditoria e de seus resultados.

8.2.3 Medição e Monitoramento dos Processos:

Foi incluído uma nota para esclarecer que o tipo de monitoramento a ser aplicado depende do impacto do processo no atendimento aos requisitos do produto na eficácia do SGQ.

8.3 Controle de Produto não Conforme

Foi incluída a letra d) que requer que, quando praticável, a organização deve tomar as ações apropriadas aos efeitos ou potenciais efeitos de uma não conformidade detectada após a entrega ou uso do produto.

8.5.2 e 8.5.3 Ação Corretiva e Ação Preventiva: Foi esclarecido que análise de ação corretiva e preventiva refere-se a análise da eficácia de tais ações.