



A NOVA ISO 9001:2015

PREPARAR A TRANSIÇÃO

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE REQUISITOS

Janeiro de 2016

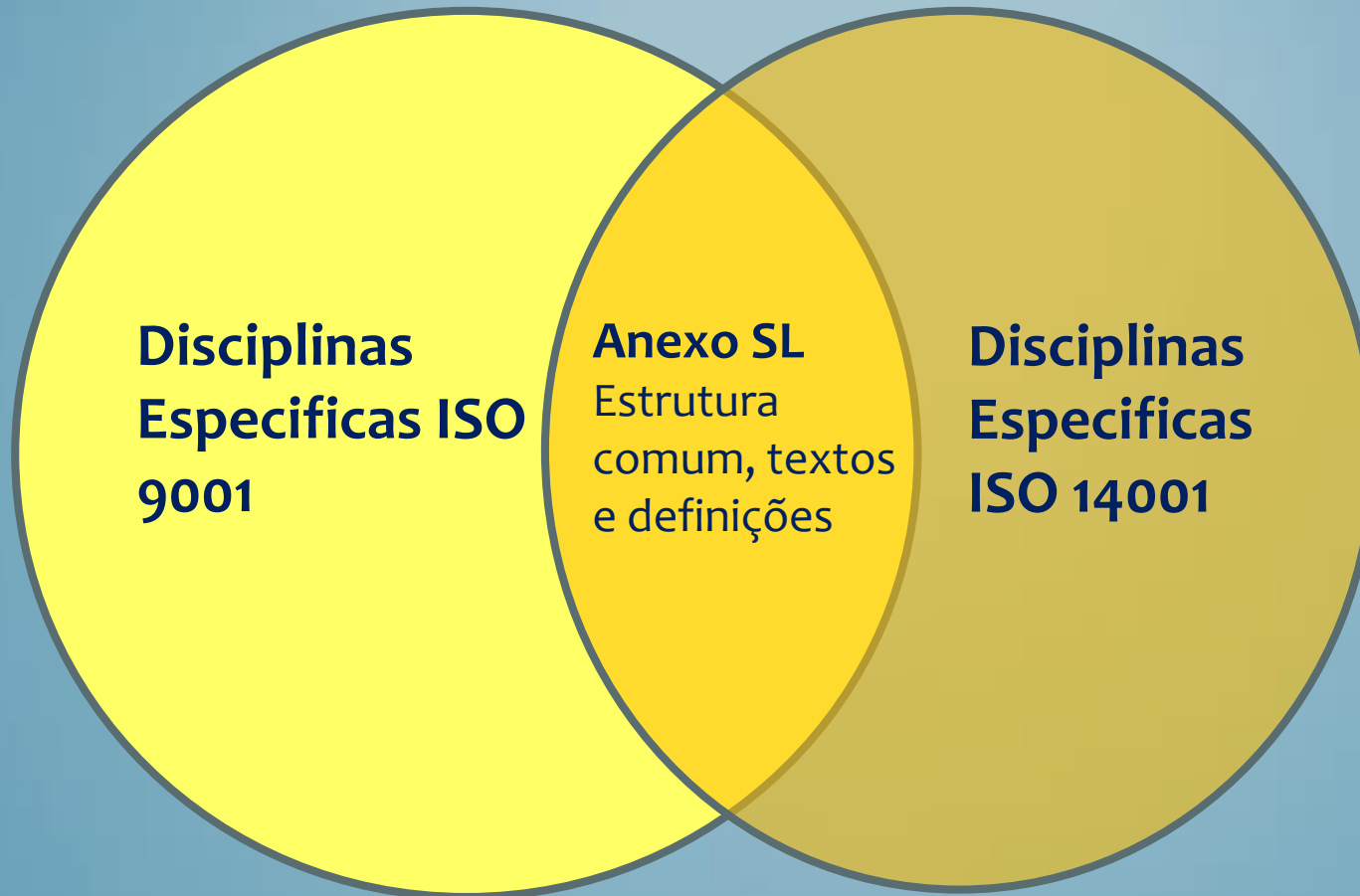
Formador: Engº Fernando Manuel P Vieira

Rev.01-Jan16

Novos conceitos - ISO 9001:2015

- Contexto Organizacional e do Negócio
- Orientações estratégicas e alinhamento das práticas do SGQ
- Partes interessadas relevantes
- Pensamento baseado em riscos e oportunidades
- Gestão da Mudança. Proatividade, Agilidade e Flexibilidade
- Comunicação
- Maior foco na abordagem por processos
- Gestão do conhecimento
- Ciclo PDCA . Melhoria continua
- Liderança
- Maior foco na obtenção de resultados e na sua monitorização
- Produtos e Serviços e reforço da conformidade
- Menor foco na formatação da documentação

ANEXO SL (ESTRUTURA DE ALTO NÍVEL)



- Visão comum para todas as normas de gestão
- Estrutura Comum de “ Alto Nível
- Idênticos títulos para as clausulas e sub-clausulas
- Vocabulário central genérico para todas as normas
- Texto comum partilhado por todas as normas 30%



Anexo SL

1. Âmbito
2. Referências
3. Termos e definições
4. Contexto
5. Liderança
6. Planeamento
7. Suporte
8. Operação
9. Avaliação de desempenho
10. Melhoria

- Todas as normas da ISO de sistemas de gestão têm a mesma estrutura
- Melhor clareza na integração das normas de vários subsistemas de gestão
- Padronização dos principais conceitos apresentados nas várias normas
- Maior eficiência no entendimento de requisitos normativos
- Cerca de 30% de cada norma terá texto idêntico



Estrutura da Norma

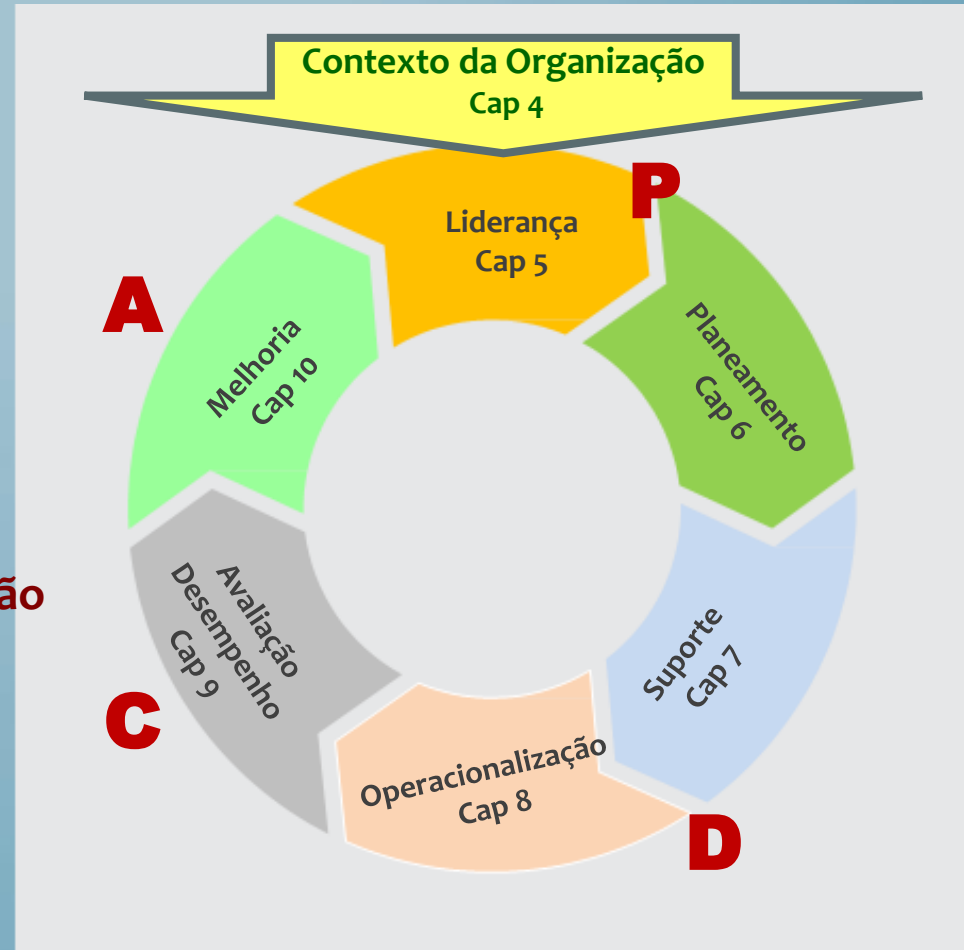
ISO 9001:2008

1. Objetivo e campo de aplicação
2. Referências normativas
3. Termos e definições
4. Sistema de Gestão da Qualidade
5. Responsabilidade da gestão
6. Gestão de Recursos
7. Realização do Produto
8. Medição, análise e melhoria

ISO 9001:2015

1. Objetivo e campo de aplicação
2. Referências normativas
3. Termos e definições
4. Contexto da organização
5. Liderança
6. Planejamento
7. Suporte
8. Operacionalização
9. Avaliação de desempenho
10. Melhoria

PDCA





Princípios da Gestão da Qualidade



ISO9001:2008

ISO9001:2015

1. Foco no cliente

2. Liderança

3. Envolvimento das pessoas

4. Abordagem de processo

5. Abordagem sistêmica da gestão

6. Melhoria contínua

7. Abordagem factual da tomada de decisão

8. Relacionamento mutuamente benéfico com fornecedores

1. Foco no cliente

2. Liderança

3. Comprometimento pessoas

4. Abordagem por processos

5. Melhoria

6. Tomada de decisão baseada em Evidência

7. Gestão de relacionamentos



3 Termos e Definições

ISO 9000:2015

Significado formas verbais: referidas NP EN ISO 9001:2015

- **Deve** - indica requisito
- **Deverá** – indica recomendação
- **Poderá** – indica permissão
- **Pode** – indica uma possibilidade ou capacidade

- **Política** – Intenções e orientações de um organismo, formuladas e comunicadas pela sua Direção
- **Visão** – As aspirações que um organismo desejam ser formuladas pela sua Direção
- **Missão** – Razão de ser de um organismo conforme o formula pela sua Direção
- **Estratégia** – Plano para atingir objetivos de longo prazo
- **Informação documentada** – informação que deve ser materializada e mantida atualizada pela organização qualquer que seja o suporte
- **Contexto de uma organização** – Conjunto de fatores internos e externos que podem ter um efeito sobre um organização, no que diz respeito à determinação e à obtenção dos seus objetivos
- **Parte Interessada** - Pessoas ou organismos que podem ter influência sobre decisões ou atividades da organização
- **Procedimento** – Maneira específica de realizar uma atividade ou um processo
- **Exigência**: Necessidade ou expectativa formulada geralmente implícita ou obrigatória
- **Performance** – Resultado mensurável



3 Termos e Definições

ISO 9000:2015

- **Objeto** - Tudo o que pode ser percebido ou concebido. Exemplos – produto, serviço, pessoa, organismo, sistema recursos
- **Conformidade** – Satisfação de uma exigência
- **Capacidade** – Aptidão de um objeto para realizar um elemento de saída satisfazendo as exigências relativas deste elemento de saída . Exemplo: Capacidade de processos – capacidade
- **Inovação** – Objeto novo ou modificado realizando ou distribuindo valor
- **Elementos de saída** – resultados de um processo
- **Produto** – Elemento de saída de um organismo que pode ser produzido sem uma relação entre o organismo e o cliente . Geralmente tangível
- **Serviço** – Elemento de saída de um organismo com pelo menos uma atividade realizada numa relação organismo - cliente . Geralmente intangível
- **Dados** – Elementos factuais respeitantes a um objeto
- **Informação** – Dados com significado
- **Documento** – Suporte de informação e informação nele contido
- **Especificação** – Documento que formula exigências
- **Competência** – Aptidão para por em prática os conhecimentos e o saber fazer para obter os resultados esperados



3 Termos e Definições

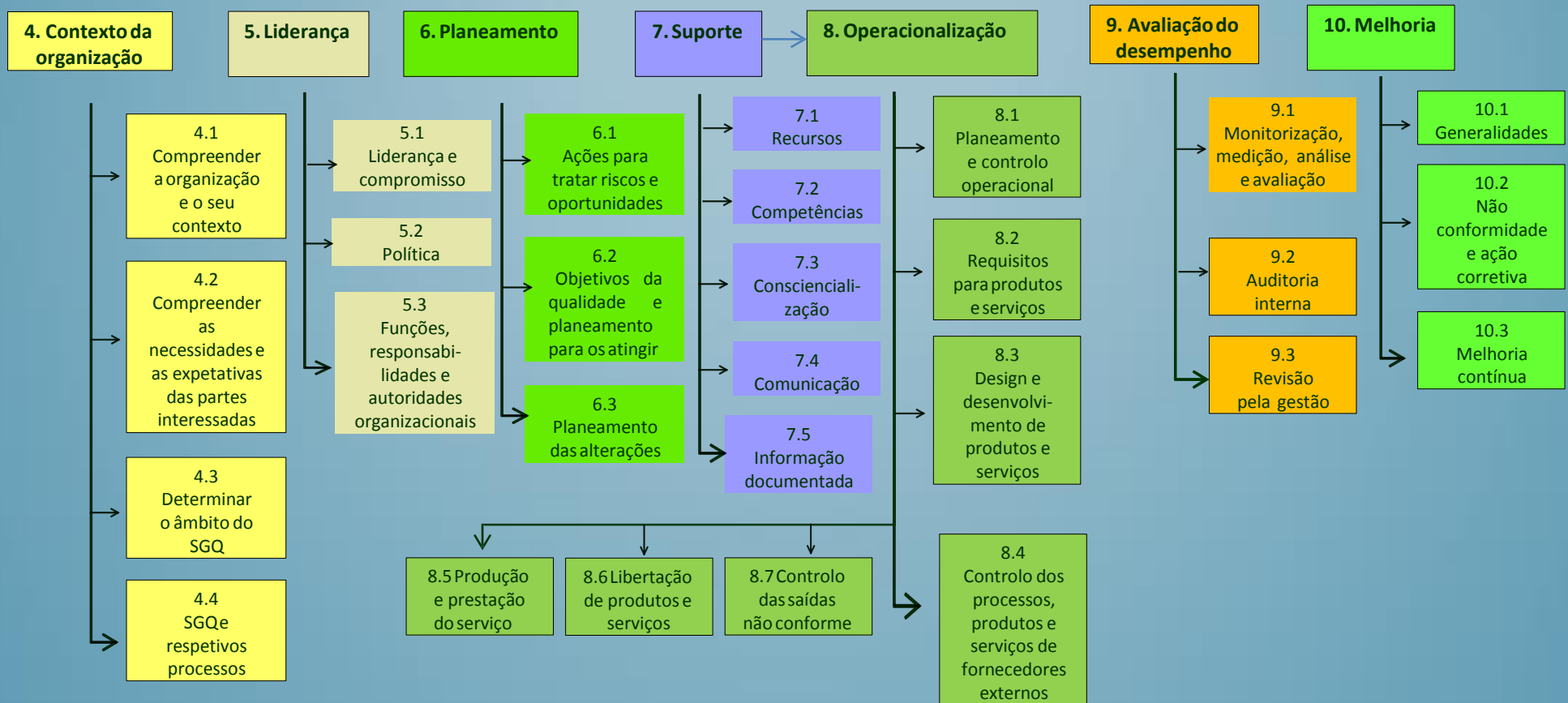
ISO 9000:2015

- **Organização** - pessoa ou conjunto de pessoas que tem as suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para atingir os seus objetivos

Nota: O conceito de Organização inclui, mas não se limita a, comerciante a título individual, companhia, corporação, firma, empresa, autoridade, parceria, associação, instituição de caridade ou outra, ou parte ou combinação das mesmas, dotadas ou não de personalidade jurídica, de direito público ou privado

- **Oportunidade** - circunstância, conjuntura ou situação favorável para que alguma coisa aconteça, num determinado período de tempo. Uma oportunidade pode ter origem de uma nova tecnologia que não estava disponível antes, de novos fornecedores potenciais, alterações de preço de materiais e mão-de-obra.
- **Negócio** – Atividades nucleares para o propósito da existência da organização

Estrutura dos requisitos da ISO 9001:2015



4 Contexto da Organização

4.1 - Compreender a organização e o seu contexto

A organização deve determinar as questões externas e internas relevantes **para a seu propósito e sua orientação estratégica**, e que afetem a sua capacidade para atingir os resultados pretendidos do seu sistema de gestão da qualidade

A organização deve monitorar e rever a informação acerca das questões **(fatores positivos e ou negativos)** externas e internas

Ligações relevantes

4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade

5.1 Liderança e compromisso

5.2 Política

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

7.1.6 Conhecimento organizacional

9.3 Revisão pela Gestão

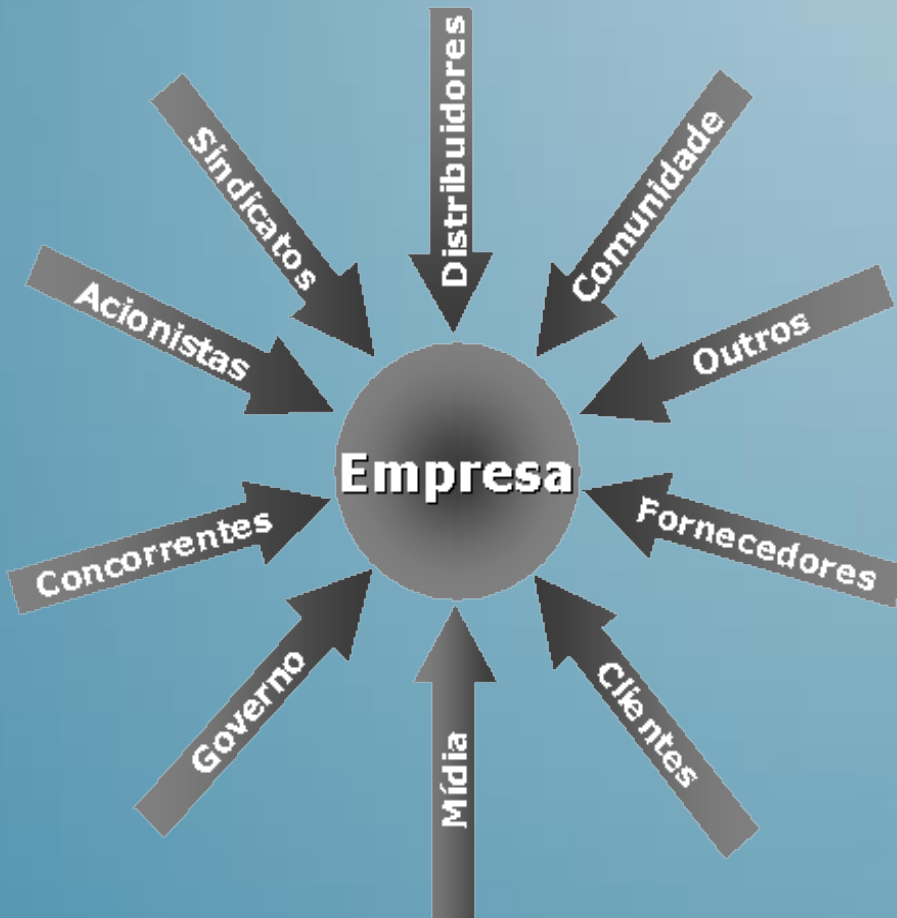
PDCA



Análise do contexto interno externo da organização

ANÁLISE SWOT

Na conquista do objectivo



	Ajuda	Atrapalha
Interna (organização)	S Forças Capacitar	W Fraquezas Fortalecer
Externa (ambiente)	O Oportunidades Investir	T Ameaças identificar



Análise do contexto interno externo da organização

A Organização poderá considerar na análise entre outras :

Questões externas :

- As envolventes Política, legal e regulamentar, financeira, tecnológica, concorrencial, ambiental, de mercado, cultural e social, económica;
- O nível geográfico adequado: local, regional, nacional ou internacional; Os mercados onde opera;
- Fatores-chave e tendências que possam ter impacto, incluindo alterações das necessidades dos clientes ou da sociedade;
- Perceções, valores ou expectativas de partes externas interessadas.

Nas questões internas, :

- Modelos de governança, estruturas organizacionais, papéis e responsabilidades; Políticas, objetivos e estratégias implementadas para os alcançar;
- valores, cultura, conhecimento e desempenho organizacional;
- Capacidade em termos de recursos tais como financeiros, tempo, pessoas, processos, sistemas, tecnologias, infraestruturas, conhecimento;
- Sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão; Perceções e valores das Organizações;
- Normas, orientações e modelos adotados pela Organização; Forma e extensão de relações contratuais.

4 Contexto da Organização

4.2 - Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas

A organização deve determinar e atualizar:

- As partes interessadas que são relevantes para o Sistema de Gestão da Qualidade;
- Os requisitos dessas partes interessadas relevantes para o SG
- A organização deve monitorizar a informação das partes interessadas e dos seus relacionamentos

Ligações relevantes

- 4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade
- 5.2 Política
- 6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades
- 8.2 Requisitos para produtos e serviços
- 8.3 Design e desenvolvimento
- 9.3 Revisão pela gestão

P DCA



Relações com as Partes Interessadas na Organização

Poder - Interesse

Partes interessadas

- Clientes
- Concorrentes
- Consumidores finais
- Acionistas - Investidores
- Colaboradores
- Sindicatos
- Comunidade Local
- Fornecedores, Distribuidores
- Comunidade científica
- Entidades Setoriais e Públicas
- ONG'S
- Órgãos reguladores. Bancos



- Identificar as partes interessadas
- Definir o grau de poder e interesse
- Determinar as suas expectativas
- Identificar os requisitos de relação relevantes
- Definir plano de comunicação adequado
- Definir plano de ações

Poder – capacidade de influenciar

Manter Satisfeito

Gerir com Atenção

Monitorar
(esforço mínimo)

Manter informado

Interesse

Empresa no seu Contexto Interno

Ser Competitivo promovendo a

satisfação do Cliente e a sustentabilidade do negócio

Optar pela
acção e
inovação

Saber
por em
causa



- Planear
- Organizar
- Dirigir
- Controlar

Processos de Direcção

Processos de Realização

- Comercial
- Concepção
- Logística
- Produção

- Técnico
- Humano
- Organizacional

- Governação
- Cultura, Valores
- Estrutura Orgânica
- Funções Responsabil.
- Políticas, Objectivos
- Estratégias
- Capacidades Recursos
- Sistema Informações
- Conhecimento
- Desempenhos

Processos de Suporte

Cliente satisfeito
Empresa competitiva

- Qualidade
- Preço
- Prazo
- Diversidade
- Flexibilidade
- Serviço

Cliente
Necessidades
e requisitos

Outras partes
Interessadas

Princípios:

- KAIZEN – Melhoria Continua
- Lean Management
- Liderança pelo exemplo
- Gestão da Mudança
- Agilidade e Flexibilidade

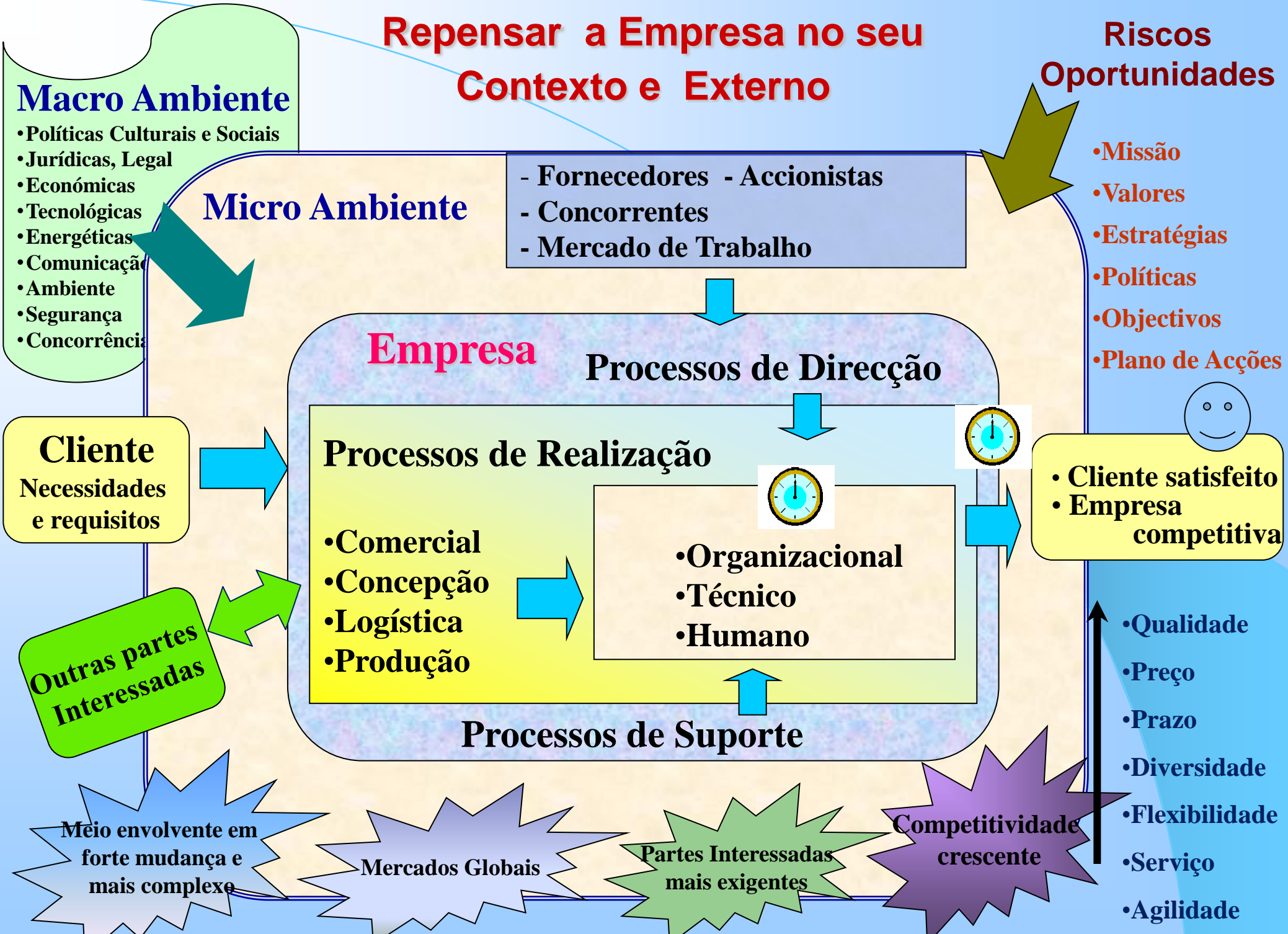
Envolvimento Homens:

- Auto conhecimento
- Compromisso e Envolvimento
- Aprender todos os Dias
- Comunicar e Escutar

Métodos/ Ferramentas:

- Gestão da Qualidade
- Gestão do Conhecimento
- Abordagem por processos
- Gestão baseada em riscos e oportunidades

Repensar a Empresa no seu Contexto e Externo



Toda a alteração profunda do meio ambiente deve implicar uma alteração ou adaptação da Estratégia da Empresa

4 Contexto da Organização

4.3 - Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade

A organização deve determinar os limites e aplicabilidade do sistema de gestão para estabelecer o seu âmbito

As exclusões não podem afetar a capacidade em atingir a conformidade dos bens e serviços e a satisfação do cliente. Devem ser justificadas.

O âmbito do sistema de gestão deve ser disponibilizado e mantido com informação documentada

Ligações relevantes

4.1 Compreender a organização e o seu contexto

4.2 Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

5.1 Liderança e compromisso

4 Contexto da Organização

4.4 - Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

Identificar, documentar, manter e monitorar os processos e suas interações, incluindo:

- As entradas e saídas esperadas de cada processo;
- A sequência e interação entre os processos
- O risco e oportunidades e seu impacto na conformidade dos bens e serviços e da satisfação dos clientes se as saídas ou interações dos processos forem ineficazes.
- Determinar os critérios, métodos, recursos, autoridades, responsabilidades, medições e indicadores de desempenho
- Atribuir as responsabilidades e as autoridades para os processos
- Dispôr e manter informação documentada necessário ao funcionamento dos processos

4 Contexto da Organização

Na medida necessária a organização deve:

- Manter a informação documentada necessária para suportar a operacionalização dos seus processos
- Reter a informação documentada para ter confiança em que os processos são implementados de acordo com o planeado

P DCA

A nova norma não faz referência específica a “Exclusões” ao se determinar a aplicabilidade dos requisitos da norma ao SGQ da organização



AS 4 PERGUNTAS A FAZER SOBRE O PROCESSO



O Contexto Externo

PROCESSOS DE DIRECÇÃO **Cap. 4,5,6,9**

P01- Sistema de Gestão do Negócio

- Partes interessadas :
- Colaboradores
 - Sócios
 - Organismos certificadores

PROCESSOS DE REALIZAÇÃO

Cap. 8

P11 - Compras

P10-Promoção e Comercialização

P12 -Industrialização e Produção

P11 - Concepção e Desenvolvimento

Cientes
Satisfação
Requisitos
Produtos - Serviços

Cientes
Requisitos Expetativas

PROCESSOS DE SUPORTE

P20 - Gestão da Informação e conhecimento

P21 - Gestão de Recursos Humanos

P22 - Gestão Equipamentos e Infraestruturas

P30 - Gestão da Melhoria

- Fornecedores:
- Aços e Aço Inox
 - Latão alumínio, nylon
 - Tratamentos superficiais
 - Tratamentos Térmicos
 - Equipamentos

- Cientes :
- Produtos Eléctricos
 - Mobiliário
 - Ferragens
 - Automóvel
 - Frio

Cap. 7

Cap. 9, 10

Saber Estabelecer e Gerir Processos

Termos relacionados com processos

Processo:

Conjunto de actividades de valor acrescentado, realizadas com a ajuda de recursos (pessoal, equipamento, materiais, financeiros, informações, conhecimento etc) **interrelacionadas e interactuantes** que transformam entradas em saídas (produto) e com resultados mensuráveis.

Nota:

- ❖ As entradas de um processo são geralmente saídas de outro processo.
- ❖ Numa organização os processos são normalmente planeados e executados sob condições controladas e de modo a acrescentar valor
- ❖ Um processo no qual a conformidade do produto resultante não possa ser pronta ou economicamente verificada, é frequente denominado “ processo especial”
- ❖ Um processo tem características de reprodutibilidade

Saber Estabelecer e Gerir Processos

Identificação dos processos – Tipologia dos processos

- ❑ **Processos de realização** – (operacionais)
 - ❑ Contribuem directamente para a realização do produto, desde da detecção da necessidade do Cliente até à sua satisfação
 - ❑ Reagrupam as actividades ligadas ao ciclo de vida do produto

- ❑ **Processos de Suporte**
 - ❑ Contribuem para o bom desenvolvimento dos processos de realização aos quais disponibilizam os recursos necessários
 - ❑ Não criando valor directamente perceptível pelo Cliente, são necessários ao funcionamento permanente do organismo e à sua perenidade.

- ❑ **Processos de Direcção**
 - ❑ Contribuem para a elaboração estratégia e da política e para a definição de objectivos
 - ❑ Estabelecem a estrutura da organização e gerem as actividades de enquadramento do negócio.
 - ❑ Fazem convergir toda a organização para o Cliente
 - ❑ Transpõem os Valores da Organização para todos os outros processos.

Identificação dos processos

Parâmetros caracterizadores do Processo

- Denominação do Processo
- Finalidade do Processo
- Entradas e saídas
- Actividades principais de valor acrescentado
- Recursos utilizados pelo processo
- Documentos aplicáveis e regulamentares. Registos
- Responsável pelo processo. Responsabilidades Cliente /Fornecedor
- Principais responsabilidades na sua relação de Cliente/fornecedor
- Processos antecedentes – Fornecedores
- Processos precedentes – Clientes
- Objectivos – Indicadores, métrica, frequência de avaliação
- Monitorização – melhoria continua
- Características de reprodutibilidade
- Avaliação de riscos e oportunidades
- Plano de acções de melhoria

Saber Estabelecer e Gerir Processos



GESTÃO DOS PROCESSOS - IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO			
PROCESSO	Elaborado	Aprovado	Edição: Data:

Finalidade do Processo:

Elementos de entrada	Principais actividades de valor acrescentado	Elementos de saída	Documentos - Registos
			Documentos regulamentares

Objectivos	Indicadores - Métrica	Monitorização Frequência	Interfaces com outros Processos
			Processos Antecedentes - Fornecedores
			Processos Seguintes - Clientes

Responsabilidades - Cliente/ Fornecedor interno:	Recursos:	Responsável pelo Processo:
		Outros Responsáveis envolvidos:

IET.11.02.0

Saber Estabelecer e Gerir Processos

GESTÃO DOS PROCESSOS - IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO

P10.0 – Comercial

Elaborado

Aprovado

Edição: 0

Data: 06/01/03

Finalidade do processo: Estabelecer políticas comerciais e meios promocionais dos produtos e imagem da Móveis 2050 . Assegurar que todos os requisitos do Cliente estão adequadamente definidos e documentados e que existe capacidade para os cumprir, antes de ser apresentado um orçamento ou aceite uma encomenda.

Elementos de Entrada	Principais Actividades de valor acrescentado	Elementos de Saída	Documentos/ Informações
<ul style="list-style-type: none"> - Expressão e formalização das necessidades dos Clientes; - Pedidos de orçamento; - Cadernos de Encargos - Pedidos de emenda ao contrato - dados sobre a evolução das necessidades dos mercados e produtos - Desenho de Peça, Protótipo da peça ou Peça; 	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar necessidades dos Clientes, evolução dos mercados e produtos; - Estabelecer e Operacionalizar o Plano Comercial; - Manter comunicação sistemática com os Clientes; - Recolher necessidades dos Clientes; - Elaborar e validar orçamentos; - Recepcionar e analisar encomenda/ requisição do Cliente; - Organizar Dossier Técnico – Comercial e enviar para P11.0 – Gestão de Obras; - Realizar Reuniões Semanais de análise de evolução das Obras. - Analisar Resultados Globais da Implementação do Plano Comercial; - Calcular custos de elaboração; - Gerir as modificações ao contrato. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dossier Técnico – Comercial; - Plano Comercial; - Tabela de Preços/Custos; - Orçamentos Elaborados e Negociados - Modificações ao contrato formalizadas e comunicadas aos Intervenientes. - Cálculos de avaliação de custos - Catálogos promocionais da empresa 	<ul style="list-style-type: none"> • Plano Comercial; • Orçamentos; • Lista Orçamentos Elaborados; • Requisições/ encomendas do Cliente e especificações técnicas; • Modificações ao Contrato; • Tabela de Preços/ Custos; • Calculo do Custo/Hora. <p>Documentos regulamentares</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normas sobre execução dos produtos

Objectivos	Monitorização/Indicadores	Frequência de análise	Interfaces com outros Processos
Consolidar até Dezembro de 2003 relações comerciais com continuidade em 3 novos clientes, pela aceitação de duas encomendas no mínimo	Constatação pelas facturas emitidas da existência de novos Clientes e das encomendas emitidas	Trimestral	<p>Processos Precedentes:</p> <p>P01.0- Plano de Negócios P02.0- Gestão do Sistema da Qualidade P25.0- Gestão de Terceiros P30.0- Gestão de Ocorrências e das acções Correctivas e Preventivas P32.0- Análise de Dados</p> <p>Processos Seguintes:</p> <p>P11.0 – Gestão de Obras</p>
Desenvolver contactos comerciais de promoção da XPTO com 6 novas empresas, fabricantes de produtos em termo-plásticos até Dezembro de 2003	Constatação através de relatórios de visita ou registos em actas dos contactos realizados.	Trimestral	

<p>Responsabilidade de Cliente / Fornecedor interno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Decidir a possibilidade de aceitar a encomenda/ requisição do Cliente; - Gerir o cumprimento da satisfação das encomendas dos Clientes; - Informar a Gestão de Topo da evolução do cumprimento do Plano Comercial - Participar no projecto de moldes novos e alterações a moldes; - Participar na Gestão das reclamações de Clientes e no processo de avaliação do índice de satisfação; - Desenvolver actividades de promoção dos produtos da Empresa; - Visitar regularmente os Clientes e potencias Clientes. 	<p>Recursos:</p> <p>Sistema Informático Meios promocionais, catálogo institucional e espaço internet</p>	<p>Responsável pelo Processo:</p> <p>António Joaquim</p>
		<p>Outros Responsáveis envolvidos:</p>

Saber Estabelecer e Gerir Processos

Auditar os Processos

Check List de avaliação

- Existe um critério uniforme para definir processos em toda a organização, estabelecendo claramente a finalidade, o início e o fim de cada processo?
- Toda a organização se encontra modelada por processos?
- Os processos têm representado as ligações a entidades externas e outros processos?
- As relações entre processos permitem uma clara atribuição de responsabilidades na organização
- Todos os processos têm um responsável atribuído?
- Todos os processos têm pelo menos um indicador para monitorar o seu desempenho?
- Existem indicadores de desempenho e de resultados?
- Os indicadores estão ligados a objectivos?

Saber Estabelecer e Gerir Processos

Auditar os Processos

Check List de avaliação

- Os objectivos dos processos estão alinhados pelos objectivos do negócio (Objectivos Gerais de Gestão)?
- O modelo de processos foi utilizado para definir software de apoio à gestão? Foi utilizado pelo controlo de gestão para definir o plano e indicadores de gestão? Foi utilizado pela contabilidade de gestão para o custeio por actividades? Foi utilizado pela Gestão de Recursos Humanos para definir responsabilidades e competências dos Colaboradores?
- Todos os Colaboradores conhecem o modelo de processos e relacionam-se no dia a dia com base nas suas definições?
- O modelo de processos é utilizado na revisão de gestão?
- O modelo de processos é utilizado para identificar causas de não conformidades e para identificar acções correctivas e preventivas?
- O modelo de processos é a base do processo de melhoria continua?



Principais alterações

Compreensão do contexto da organização

Compreensão das necessidades e expectativas das partes interessadas

Considerar Riscos e Oportunidades no estabelecimento dos processos

5 Liderança

- ✓ Missão
- ✓ Valores
- ✓ Visão
- ✓ Estratégia
- ✓ Política
- ✓ Objetivos

5.1-Liderança e compromisso

- A Gestão de topo deve **demonstrar liderança e compromisso SGQ**, definir e assegurar que a política e os objetivos da qualidade, são compatíveis com o contexto e com a orientação estratégica da Organização
- Que são determinados os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade de produtos e serviços e aptidão para aumentar a satisfação dos Clientes
- Assegurar a integração dos requisitos SGQ nos processos do **negócio**
- Promover a utilização da abordagem por processos e do pensamento baseado em riscos e oportunidades
- **Comprometer, Orientar e Apoiar** as pessoas e as funções relevantes para Eficácia SGQ
- A gestão de Topo deve assegurar Foco no Cliente e promoção da melhoria

Ligações relevantes

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir

7.3 Consciencialização

8. Operacionalização

9.1.2 Satisfação do cliente – 9.1.3 Análise e avaliação – 9.3 Revisão pela gestão

PDCA

5 Liderança



5.2-Politica

Deve ser adequada ao **propósito** e ao **contexto da organização**, que suporte a **sua orientação estratégica** e que proporcione enquadramento e **desdobramento** dos objetivos da qualidade

Compromisso para satisfazer os requisitos aplicáveis e com a melhoria contínua do SGQ

P_DCA

Comunicação da politica de qualidade, **compreendida, aplicada dentro da organização e documentada contendo compromissos e orientações e disponibilizada**

Ligações relevantes

4.1 Compreender a organização e o seu contexto

4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas

6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir

7.3 Consciencialização

9.3 Revisão pela gestão

10 Melhoria



5 Liderança

5.3-Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

Assegurar que são atribuídas , comunicadas e compreendidas as responsabilidades e autoridades para as funções relevantes para garantir:

- O Sistema de Gestão está em conformidade com os requisitos da ISO 9001
- Que dos processos estão a resultar as saídas pretendidas
- Reporte do desempenho do sistema de gestão
- O foco no cliente
- Integridade do sistema de gestão em processos de mudança
- Que estabelecem o grau de autonomia de decisão que possuem para realizar ou mandar realizar as tarefas para alcançar os objetivos pretendidos do SG.

Ligações relevantes

- 4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos
- 6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir
- 6.3 Planeamento das alterações
- 8.3.2 Planeamento do design e desenvolvimento
- 8.5.5 Atividades posteriores à entrega
- 8.5.6 Controlo das alterações
- 8.6 Libertação de produtos e serviços
- 8.7 Controlo de saídas não conforme

P DCA



Principais alterações

Maior responsabilidade e participação da alta direção;

O foco no cliente deverá considerar também os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e serviços e a capacidade de atingir a satisfação dos clientes;

A política deve considerar o contexto da empresa;

Não é mais obrigatória a nomeação formal do Representante da Direção , a empresa pode continuar tendo algum representante, mas não é mais obrigatório e formal.

6.1 – Ações para tratar riscos e oportunidades

A organização deve determinar num posicionamento pró-ativo os riscos e oportunidades necessários para:

- Assegurar que o SGQ possa gerar os resultados esperados
- Assegurar consistentemente a conformidade de bens e serviços e a satisfação dos clientes
- Prevenir ou reduzir os efeitos indesejados
- Promover a melhoria contínua

A organização deve planejar ações para tratar os riscos e oportunidades e avaliar a eficácia dessas ações.

Ligações relevantes

5.1 Foco no cliente

9.1.3 Análise e avaliação

9.3.2 Revisão pela Gestão

10.2 Não conformidade e ação corretiva



PENSAMENTO BASEADO EM RISCOS

Risco é o efeito da incerteza

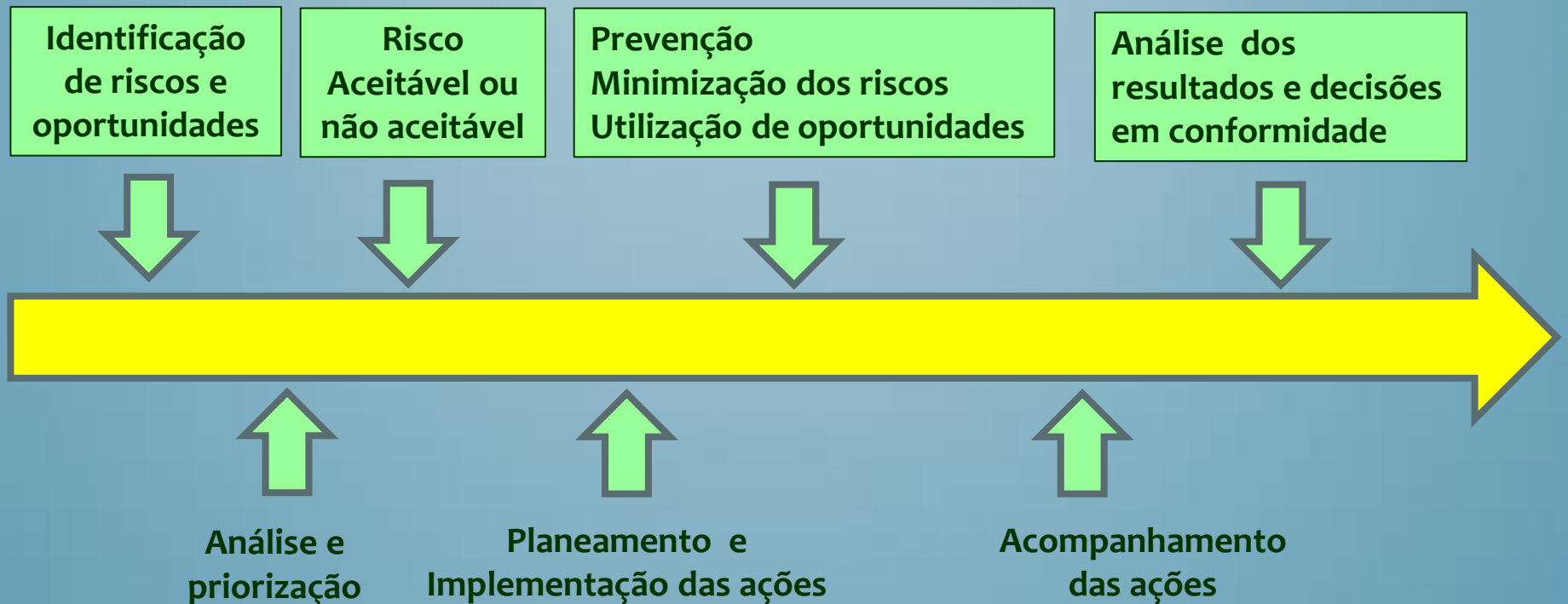
- Efeito é desvio positivo ou negativo em relação a um resultado esperado – Exemplos: Objetivos
- Incerteza é um estado , mesmo parcial de falta de informação que dificulta a compreensão e ou o conhecimento de um acontecimento e das suas consequências



Embora os riscos e oportunidades devam ser determinados e tratados, não há um requisito formal de gestão de riscos ou de um processo de gestão de riscos documentado.



PENSAMENTO BASEADO EM RISCOS





Termos e Definições – NP ISO 31000: 2013

- **Apreciação do Risco** – Processo global de identificação do risco, de análise do risco e de avaliação do risco
- **Identificação do Risco** – processo de pesquisa , de reconhecimento e de descrição dos riscos
- **Fonte do Risco** - Elemento que, por si só ou em combinação com outros , tem o potencial intrínseco de originar um risco
- **Evento** – Ocorrência ou alteração de um conjunto particular de circunstâncias
- **Consequência** – Resultado de um evento que afeta os objetivos
- **Verosimilhança – Probabilidade** – Possibilidade de algo ocorrer
- **Análise do risco** – Processo destinado a compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco
- **Crítérios do Risco** – Termos de referência em relação aos quais a significância de um risco é avaliada
- **Nível do risco** – Magnitude de um risco ou combinação de riscos, expressa em termos da combinação de consequências e respectivas probabilidades
- **Avaliação do risco** – Processo de comparação dos resultados da análise do risco com os critérios do risco para determinar os risco e ou a respectiva magnitude é aceitável ou tolerável
- **Tratamento do Risco** – Processo para modificar o risco



Exemplos de riscos:

- Produto não conforme entregue ao cliente;
- Falha no fornecimento ao cliente: prazos, quantidades; Insatisfação do cliente;
- Falhas em satisfazer os requisitos da Organização: ao nível dos processos do SGQ, da política da qualidade, dos objetivos, entre outros;
- Incumprimento de requisitos legais dos produtos e serviços.

Exemplos de oportunidades:

- Produtos e serviços novos ou melhorados;
- Aumento da satisfação dos clientes pela antecipação de necessidade e expectativas; Novos clientes
- Processos de fornecimento mais robustos ou com maior produtividade, por incorporação de novas tecnologias, novos equipamentos, etc.;
- Melhorias nos processos do SGQ, maior rapidez, aumento da eficácia por alteração de métodos de trabalho, etc.
- Acesso a novos mercados
- Parcerias

ISO 31010 – Gestão de Riscos - Técnicas de avaliação de riscos
NP ISO 31000 : 2013 – Gestão do Risco - Princípios e linhas de orientação

ISO/TC 176/SC1 N1222 – Julho 2014 - O risco na ISO 9001:2015



DESCRIÇÃO DE RISCO [NP ISO 31000:2013]



RISCO = função da probabilidade e gravidade da consequência

O que pode acontecer?
Qual a probabilidade de ocorrer?
Quais as consequências dos danos?
Como posso mitigar o risco?
O que é aceitável e o que é não aceitável realizar?

Opções face ao risco

- Evitar o Risco
- Considerar o risco a fim de se transformar numa oportunidade
- Eliminar a fonte de risco
- Atuar para modificar a probabilidade da p aparição e ou a consequência
- Partilhar o Risco
- Manter o Risco sob controlo e avaliação



Apreciação do Risco

A apreciação dos riscos envolve as seguintes etapas:

- Identificação do perigo da situação de risco e possíveis consequências
- Estimativa de risco - Nivel de risco – **CRITICIDADE** (CR=PXG)
- Valorização do Risco

Critérios para a Avaliação do Risco

Parâmetros de Probabilidade (P)

Frequência
indicativa

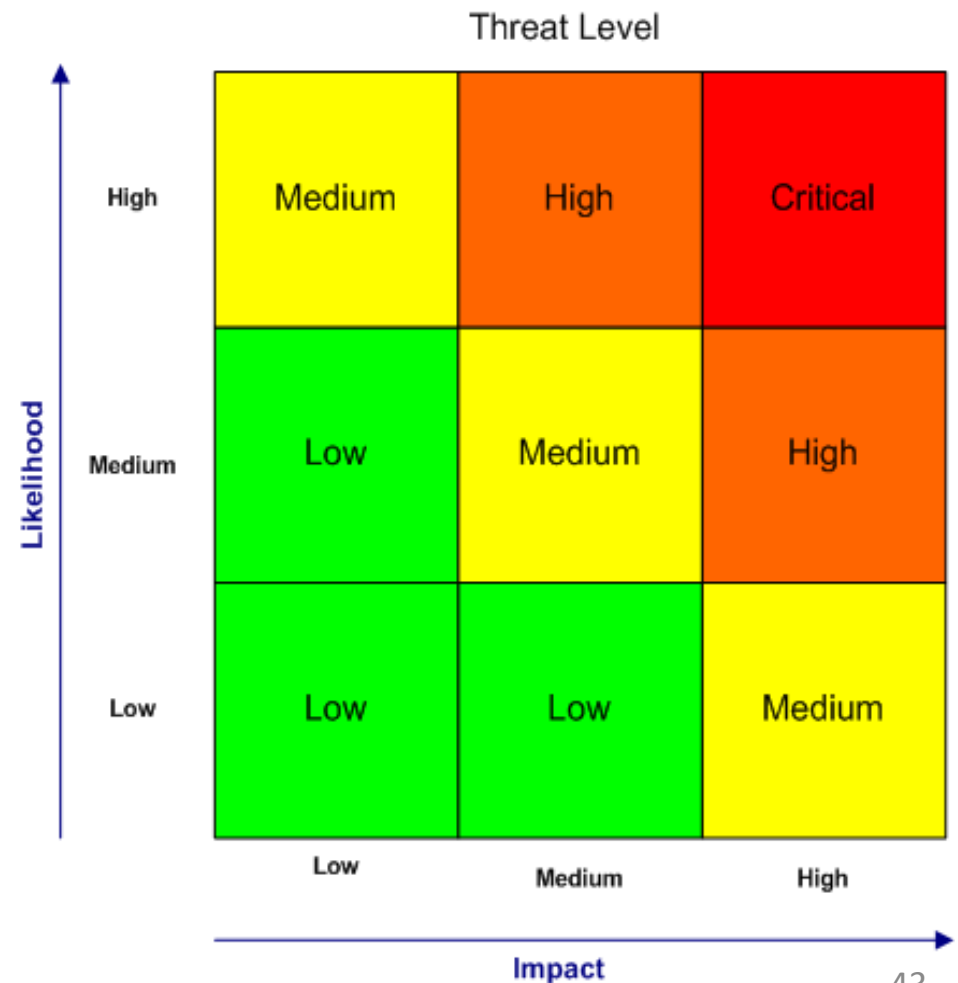
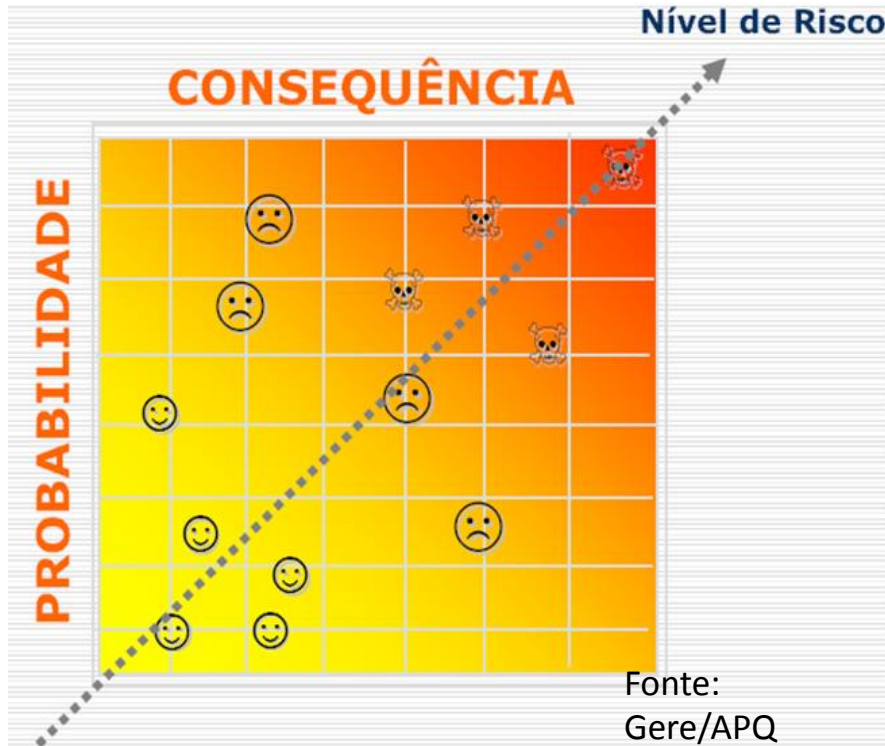
Probabilidade	4	Alta (quase certo)	Condição cuja materialização é francamente provável - Espera-se que ocorra na maioria das vezes	Mais que uma vez por ano
	2	Média (Possível)	Condição cuja materialização pode ocorrer – Deverá ocorrer algumas vezes	Uma vez por ano
	1	Baixa (Quase impossível)	Condição cuja materialização é improvável – Poderá ocorrer em circunstancias excepcionais	Uma vez em cada três anos



Parâmetros de Gravidade G

		Riscos Negativos	Riscos Positivos - Oportunidades	
Gravidade	12	Muito Elevada	Perda Financeira Irreparável	Melhoria significativa
	6	Elevada	Grande Perda Financeira	Melhoria
	3	Média	Pequena Perda Financeira	Pequena Melhoria
	1	Baixa	Sem perda Financeira	Poucos benefícios para Organização

Matrizes de Risco: priorizar ações e apoiar a tomada de decisão





VALORAÇÃO DOS RISCOS CR= PXG

			Gravidade			
			1	3	6	12
			Baixa	Média	Elevada	Muito Elevada
Probabilidade	4	Alta	4	12	24	48
	2	Média	2	6	12	24
	1	Baixa	1	3	6	12

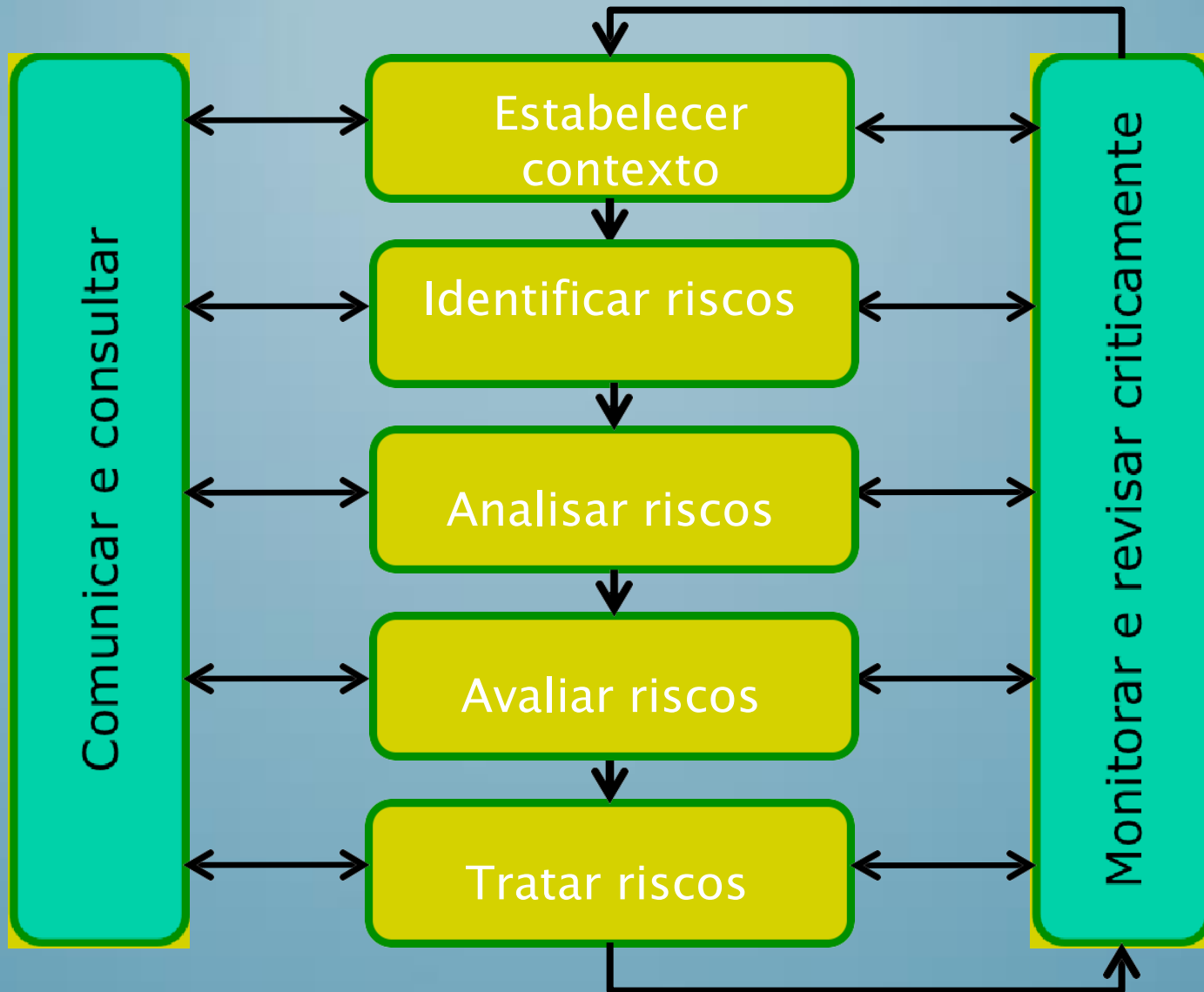
Risco Significativo	48	Intolerável	Ação Imediata
	12 a 24	Elevado	Planear e realizar ação
	4 a 6	Moderado	
Risco Aceitável	1 a 3	Baixo	Monitorização

A análise dos riscos deve ser actualizada, sempre que uma das seguintes condições resulte em riscos não considerados:

- Alterações do processo ou das actividades desenvolvidas;
- Aquisição de novos equipamentos ou matérias-primas;
- Concepção e fabrico de novos produtos (se aplicável);
- Alterações da legislação;
- Evolução do conhecimento técnico e científico.
- Actividades ocasionais (entre outras: manutenção interna/externa).
- Ocorrência de incidentes.



Processo Gestão do Risco



Gestão de Riscos Positivos e Negativos





Gestão do Risco										Responsável Pela Gestão do Risco		Data			
Designação do Objeto de Apreciação do Risco					Processos de Sistema de Gestão - Organicas										
Identificação do Risco - Oportunidades			Análise do Risco - Oportunidades		Avaliação do Risco				Planeamento Tratamento do Risco						
N.º	Orgânica Processo	Objeto de apreciação	Descrição da situação e ou Evento	Apreciação Causas, Fontes, Consequências	Oportunidades	Probabilidade	Gravidade	Nível de Risco		Ações a desenvolver	Resultados esperados	Modo de Controlo	Validação dos Resultados		
1	Concepção e Desenvolvimento de Novos Produtos	Industrialização do Produto - XPTO	Cumprimento dos requisitos especificados na entrega dos protótipos ao Cliente	Fornecedor de Matéria prima não cumpre os prazos de entrega - Atraso no Prazo de entrega		Média	2	Elevada	6	12	Risco Elevado	Visita prévia ao Fornecedor e verificação da capacidade para cumprir prazos	Cumprimento dos Prazos	Monitorização do prazo de entrega	
				Tecnologia para fabrico não disponível ou adequada . Características dimensionais não respeitadas		Baixa	1	Elevada	6	6	Risco Moderado	Verificar adequabilidade da tecnologia disponível. Se necessário identificar alternativas de subcontratação	respeito dos requisitos dimensionais	Estabelecer métodos de controlo e medir características	
				Dados do projeto do Produto não adequados para obter os requisitos especificados . Características do produto não respeitam os requisitos especificados pelo cliente - Perda do Negócio		Média	2	Média	3	6	Risco Moderado	Adquirir software de simulação ou em alternativa ver possibilidade de subcontratação da atividade de simulação	Fiabilidade dos dados do projeto	analisar resultados da simulação	



6 Planeamento

P_DCA

6.2 – Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir - Devem:

- Ser consistentes com a politica da qualidade e relevantes
- Ser mensuráveis, monitorizáveis, comunicáveis e atualizáveis
- Ter em consideração requisitos aplicáveis e manter informação documentada sobre os objetivos da qualidade

Ao planear como atingir os objetivos a organização deve determinar:

- **O que será realizado**
- **Recursos necessários, quem será o responsável , prazos, e como serão avaliados os resultados**



Gestão por Objectivos

Os objetivos devem estar suportados por ações de modo a estabelecer como se pretende que sejam alcançados.

A abordagem “5W2H” (Who – What – When – Where – Why – How – How much) é um modo útil e está alinhada com a norma, definindo:

- O que deve ser feito?
- Como se vai fazer?
- Quais os recursos necessários?
- Quanto custa”?
- Quem é responsável?
- Quando deve ser feito?

Também podem ser respondidas as seguintes questões:

- Onde deve ser feito?
- Porque deve ser feito?



Gestão por Objectivos

Um objectivo deve:

- *Ser estabelecido numa dimensão temporal determinada*
- *Exprimir-se em unidades passíveis de serem medidas*
- *Ser realista e atingível*
- *Merecer a adesão dos decisores e dos responsáveis pela sua pilotagem.*
- *Disponer dos recursos necessários para a acção*
- *Contribuir para os objectivos globais caso tenha características locais (desdobramento dos objectivos gerais em objectivos do processo)*
- *Ser avaliado periodicamente*

S Específico

M Mensurável

A Alcançável

R Relevante

T Prazo



Gestão por Objectivos

Indicadores e “Tableaux de Bord”

- *Indicador – Informação escolhida, associada a um critério e a um objectivo , destinada a observar as evoluções em intervalos definidos*
- *“Tableau de Bordo” (Matriz de Indicadores) – Ferramenta de pilotagem de ajuda à decisão reagrupando uma selecção de indicadores.*
- *Critério – característica, significado que permite distinguir uma coisa e ou uma noção e acrescentar dados de apreciação*



Gestão por Objectivos

Por quê e para quê os Indicadores ?

- A dinâmica da pilotagem dos processos determina a necessidade de se estabelecerem objectivos numa estratégia de melhoria continua previamente estabelecida, e de se estabelecerem acções de correcção ou de prevenção para se atingirem os objectivos estabelecidos.*
- Os indicadores têm por objectivo dar informações sobre os parâmetros do processo em avaliação*
- Os indicadores são ferramentas indispensáveis à gestão da organização, de uma equipa ou de um processo para atingir os objectivos planeados.*
- É assim importante definir indicadores em função dos objectivos estabelecidos por uma abordagem descendente, do global para o particular.*



Gestão por Objectivos

Definir o que se pretende medir. Quais os processos?

- *Algumas questões se poderão colocar para ajudar a determinar o que medir e quais os parâmetros e/ou as áreas :*
 - *Quais são os objectivos definidos*
 - *Quais são as prioridades*
 - *Quais os processos e ou actividades que precisam prioritariamente de ser melhorados*
 - *Quais os processos que têm um impacto forte ao nível da qualidade do produto e da satisfação do Cliente.*

Gestão por Objectivos

Identificar e estabelecer parâmetros dos critérios

- *Deve-se definir um ou mais critérios que permitam situar a evolução do “ campo ou área de medida” face aos objectivos estabelecidos.*
- *Definir o que podemos medir no critério escolhido que possibilite o seguimento da evolução do objectivo*
 - *Quais são os elementos que contribuem para atingir os objectivos*
 - *Quais são os elementos que podem influenciar negativamente os objectivos*
 - *Um objectivo pode ter vários critérios.*
 - *Exp.*
 - **Critérios**
 - *Conformidade das expedições nos prazos anunciados*
 - *Eficacidade da organização*
 - **Parâmetros**
 - *Número de encomendas expedidas no prazo*
 - *Número de encomendas tratadas no período considerado*



Gestão por Objectivos

Construir o Indicador

- *Para construir os indicadores é necessário transformar em dados quantificados, os parâmetros dos critérios escolhidos*
- *Exp. Indicadores*

Taxa de conformidade = n° de encomendas expedidas no prazo/número total de encomendas do período

Eficácia da Organização = n° de encomendas tratadas/ n° de encomendas recebidas



Gestão por Objectivos

Qualidade de um bom indicador

Um indicador deve:

- Ser representativo do critério a medir*
- Colocar em evidência as evoluções do critério*
- Dar informação rigorosa*
- Ser fiável. Confiança nos dados e medições sucessivas*
- Ser fácil de estabelecer, alimentar e de utilizar*
- Ser compatível com outros indicadores do sistema, a fim de permitir comparações e análises.*
- Ser rentável: útil e de baixo custo de processamento*



Gestão por Objectivos

Formalização dos indicadores

Para fiabilizar a utilização dos indicadores e “Tableaux de Bord” ou Matriz de Indicadores, é necessário formalizar os seguintes elementos:

- *Identificação do indicador*
- *Campo de medição*
- *Objectivo*
- *Critérios e parâmetros*
- *Modo de calculo*
- *Responsabilidade e periodicidade da recolha de dados*
- *Responsabilidade e modalidade de análise dos indicadores*
- *Modo de comunicação*
- *Exploração das informações*

6 Planeamento

6.3 - Planeamento das alterações

- Quando são necessárias desenvolver alterações ao seu sistema de gestão as mudanças devem ser realizadas de forma planeada considerando:
 - O propósito das alterações e as suas potenciais consequências
 - Integridade do Sistema de Gestão
 - Disponibilidade de recursos
 - Afetação ou reafetação de responsabilidades e de autoridades

ligações relevantes

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

7.1 Recursos

8.1 Planeamento e controlo operacional

8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços

8.3.6 Alterações de design e desenvolvimento

8.5.6 Controlo das alterações

10 Melhoria

P DCA

6 Planeamento

Ao planear as alterações necessárias, a Organização deve considerar:

As razões das alterações:

- Porque é que a alteração vai ser feita?
- O que se pretende com a alteração: melhoria do produto, da produtividade, dos processos, cumprimento de requisitos externos e ou legais?

Potenciais consequências:

- Qual o impacto desta alteração na eficácia dos processos? Na conformidade dos produtos e serviços? Nos clientes e ou outras partes interessadas? Nos objetivos da qualidade ou nas ações para os atingir? O que pode correr mal na alteração?

A integridade do SG:

- Qual o impacto no SG? Implica novos ou alterações nos modos de proceder? Altera saídas de processos ?
- Aplicam-se as disposições atuais do SG ou são necessárias alterações?
- As monitorizações e medições determinadas mantêm-se? Quem são as pessoas, funções e níveis abrangidos ou envolvidos?

A disponibilidade de recursos:

- Quais os recursos necessários para a alteração? Pessoas? Alteração de competências, equipamentos, infraestruturas?

A afetação ou reafetação de responsabilidades e de autoridades:

- A alteração tem implicações na afetação de responsabilidades e autoridade? É preciso rever ou criar novas?

Refer: Guia Utilizador ISO9001:2015 – Dez 2015 - APCER



Principais alterações

Foco em resultados, agora a ISO deixou mais claro como definir objetivos, como monitorar indicadores e principalmente a como desenvolver planos de ação para atingi-los, note que um processo de planeamento estratégico bem detalhado está sendo requerido desde o requisito 4 até o requisito 6.

A necessidade do pensamento baseado em risco conforme vimos em 6.1 considerando riscos e oportunidades nos processos definidos em 4.4.

Estruturação formal de um processo de mudanças.

P_DCA

7 Suporte



PDCA

7.1 – Recursos

- 7.1.2 - Pessoas
- 7.1.3 - Infraestruturas
- 7.1.4 - Ambiente para a operacionalização dos processos

A organização deve determinar e providenciar os recursos necessários para o estabelecimento, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade

A organização deve considerar:

- As capacidades e as restrições dos recursos internos existentes
- O que é necessário ser obtido de fornecedores externos
 - Os recursos são adequados ?
 - As pessoas e suas competências são adequadas?
 - Os recursos estão otimizados?
 - A Tecnologia permite níveis produtividade competitivos?
 - As estruturas de suporte têm desempenhos adequados?
 - Observam-se falhas por motivos de inadequação de recursos?
 - Os recursos são mantidos aptos para o uso?
 - A Direção da Organização avalia regularmente a adequabilidade dos recursos e das infra estruturas tecnológicas?
 - O ambiente para a operacionalização dos processos permite a adequada conformidade dos produtos e serviços?
 - Os fatores relevantes necessários em termos de ambiente para a operacionalização conforme dos processos são determinados?

7 Suporte

PDCA



7.1 – Recursos

- 7.1.5 - Recursos de monitorização e medição RMM . Rastreabilidade da medição

A organização deve determinar e providenciar os **recursos** necessários para assegurar resultados válidos e fiáveis quando se recorrer à monitorização ou à medição para verificar a conformidade de produtos e serviços face aos requisitos.

A organização deve assegurar que os recursos providenciados:

- a) são adequados para o tipo específico de atividades de monitorização e medição a serem realizadas;
- b) são mantidos para garantir a sua contínua aptidão à utilização pretendida.

A organização deve reter a informação documentada apropriada como evidência da aptidão dos recursos de monitorização e medição.

Monitorização: Determinação do estado de um sistema , processo, produto e ou serviço

- Observação direta - utilização de equipamentos – lupas, câmaras de video, equipamentos de gravação etc.
- Medições contínuas ou periódicas de características do produto ou de parâmetros do processo que tenham influência direta nas características do produto utilizando recursos e medição.

Medição – Processo para determinar um valor

7 Suporte

PDCA

7.1 – Recursos

- 7.1.5 - Recursos de monitorização e medição RMM . Rastreabilidade da medição

Rastreabilidade da medição

Quando a rastreabilidade da medição é um requisito, ou é considerada pela organização como parte essencial para proporcionar confiança na validade dos resultados das medições, o equipamento de medição deve ser:

a) calibrado ou verificado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada;

b) identificado para determinar o respetivo estado;

c) salvaguardado de ajustamentos, danos e deterioração que possam invalidar o estado de

calibração e os subsequentes resultados de medição.

A organização deve determinar se a validade dos resultados de medições anteriores foi adversamente afetada quando se deteta equipamento de medição não apto para o propósito pretendido e deve empreender ação adequada conforme necessário.

7 Suporte

7.1 – Recursos



PDCA

7.1.6 - Conhecimento organizacional



A organização deve determinar o conhecimento necessário para a operação dos seus processos e para atingir a conformidade dos seus produtos e serviços.

Esse conhecimento deve ser mantido, e disponibilizado na medida do necessário.

Ao abordar necessidades de mudanças e tendências, a organização deve considerar seu conhecimento atual e determinar como adquirir ou acessar o conhecimento adicional necessário.

Conhecimento organizacional pode incluir informações como propriedade intelectual e lições aprendidas. Considerar:

- a) Fontes internas (exemplos, aprendizado de sucessos e fracassos em projetos, capturar o conhecimento não documentado e a experiência de experts dentro da organização)
- b) Fontes externas (normas, meio acadêmico, conferências, aquisição de conhecimento com os clientes, fornecedores)

O processo para analisar e controlar o “Conhecimento Organizacional” (passado, existente e adicional) precisa levar em conta o contexto da organização, incluindo o seu tamanho e complexidade, os riscos e as oportunidades e a necessidade de acessibilidade a esse conhecimento

7 Suporte



- ✓ Educação
- ✓ Treinamento
- ✓ Experiência

7.2 – Competências

A organização deve:

- Determinar a competência necessária das pessoas trabalhando sob seu controle que afetam o desempenho da qualidade;
- Garantir que tais pessoas são competentes com base em apropriada educação, treinamento ou experiência;
- Onde aplicável, tomar ações para adquirir a competência necessária, e avaliar a eficácia das ações tomadas;
- Reter apropriada informação documentada como evidência de competência.

7.3 – Conscientização

Pessoas trabalhando sob o controle da organização devem ser conscientizados sobre:

- Política e Objetivos da qualidade relevantes;
- Sua contribuição para a eficácia do SGQ, incluindo os benefícios da melhoria do desempenho da qualidade;
- As implicações de não conformidade com os requisitos do SGQ

7.4 – Comunicação

A organização deve determinar as comunicações internas e externas relevantes ao sistema de gestão da qualidade incluindo:

O que será comunicado, Quando comunicar, Com quem se comunicar, Como comunicar, Quem Comunica

7.5 – Informação documentada



O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir:

Informação documentada requerida por esta norma e determinada pela organização como sendo necessário para a eficácia do SGQ .Documentação de origem externa

Assegurar a adequada identificação e descrição, formato, revisão e aprovação

Controlo da informação documentada de modo assegurar: a sua disponibilidade onde e quando for necessária, a sua proteção adequada. Controlo

No controlo da informação documentada, assegurar a distribuição, acesso, conservação, armazenamento, conservação, controlo de alterações, retenção e eliminação



7 Suporte

PDCA

Informação documentada que deve ser mantida pela Organização e requerida pela ISO 9001:2015

- ➔ **Âmbito do SGQ (4.3)**
- ➔ **Informação necessária para apoiar a operação dos processos (4.4).**
- ➔ **Política da qualidade (5.2).**
- ➔ **Objetivos da qualidade (6.2).**
- ➔ **Informação documentada determinada como necessária pela Organização para avaliação da eficácia do SGQ e para com as disposições planejadas (7.5.1).**
- ➔ **Informação documentada que define as características dos produtos e serviços a serem produzidos – prestados ou das atividades a serem desempenhadas e os resultados a serem alcançados no âmbito do controlo da produção e prestação do serviço (8.5.1)**
- ➔ **Informação documentada na medida adequada para ter confiança de que os processos estão a ser executados como planeado (4.4 e 8.1).**
- ➔ **Evidência de aptidão ao uso dos recursos de monitorização e medição (7.1.5.1)**



7 Suporte

PDCA

Informação documentada que deve ser mantida pela Organização e requerida pela ISO 9001:2015

- ➔ Registos de calibração ou verificação de recursos de monitorização e medição, quando requerida a rastreabilidade (7.1.5.2).
- ➔ Evidências de competência das pessoas (7.2).
- ➔ Resultados da revisão e/ou novos requisitos para os produtos e serviços (8.2.3).
- ➔ Informação documentada que demonstra conformidade dos produtos e serviços com os seus requisitos (8.1).
- ➔ Registos requeridos no âmbito do processo de design e desenvolvimento planeamento, entradas, controlo, saídas, alterações e validações (8.3.)
- ➔ Registos da avaliação, seleção e monitorização de desempenho e reavaliação de fornecedores (8.4.1).
- ➔ Identificação dos produtos e/ou serviços e rastreabilidade quando aplicável (8.5.2).
- ➔ Registos de ocorrências com a propriedade do cliente ou fornecedor e de comunicação ao proprietário (8.5.3).



7 Suporte

PDCA

Informação documentada que deve ser mantida pela Organização e requerida pela ISO 9001:2015

- ➔ Registos sobre alterações na produção ou prestação de serviço, incluindo autorizações (8.5.6).
- ➔ Registo da libertação de produtos e serviços para entrega ao cliente (8.6).
- ➔ Registos de saídas não conformes (8.7).
- ➔ Resultados da avaliação do desempenho e a eficácia do SGQ (9.1.1).
Evidências da implementação do programa de auditoria e os respetivos
- ➔ resultados das auditorias (9.2.2).
- ➔ Evidências dos resultados da revisão pela gestão (9.3.3).
- ➔ Evidências da análise de causas das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas (10.2.2).
- ➔ Registos de não conformidade e ações corretivas (10.2.2).
- ➔ Registos determinados pelo cliente ou legais aplicáveis ao produto e ao serviço.



Principais alterações

A gestão do conhecimento ´ agora considerado requisito em 7.1.6

O item 7.1.5 Recursos de Monitorização e Medição foi reescrito em comparação com o 7.6 da ISO 9001:2008 facilitando a compreensão e aplicabilidade principalmente para empresas de serviços.

A habilidade não é mais necessária de ser documentada na competência. Mas certamente habilidades continuarão sendo requeridas e analisadas por recrutadores.

A conscientização ganha um requisito a parte 7.3.

Plano de comunicação mais específico em 7.4.


Informação documentada mais flexível, cada organização decide o que vai proceder, ter em atenção que quando a norma exige o estabelecimento de informação documentada, se deve ser retida (registos) ou mantida (procedimentos).

8 - Operação

8.1 - Planeamento e Controle Operacional

A organização deve planejar, implementar e controlar os processos, como delineado em 4.4, necessários para atingir os requisitos para o fornecimento de produtos e serviços e para implementar as ações determinadas em 6.1, para:

- a) determinação de requisitos para produtos e serviços;
- b) estabelecimento de critérios para os processos e para a aceitação de produtos e serviços;
- c) Determinação de recursos necessários para obter a conformidade com os requisitos dos produtos e serviços;
- d) Implementar controle de processos de acordo com os critérios;
- e) Determinar , manter informação documentada de acordo com a extensão necessária para ter confiança de que os processos têm sido conduzidos como planeado e demonstrar conformidade dos produtos e serviços aos requisitos.

A Organização deve assegurar o controlo dos processos subcontratados e deve controlar mudanças planeadas, analisar as consequências de alterações não desejadas, tomando ações para mitigar qualquer efeito adverso, como necessário. 



PDCA

8 - Operação

8.2 - Requisitos para produtos e serviços

A organização deve estabelecer os processos para comunicação com clientes em relação a:

- a) Informação relativa aos produtos e serviços;
- b) Consultas, contratos, encomendas incluindo alterações e retificações ;
- c) Obtenção de pontos de vista e as percepções dos clientes, incluindo reclamações de clientes;
- d) O manuseio e ou tratamento de propriedade do cliente, se aplicável;
- e) Requisitos específicos para ações de contingência, quando relevante.



A organização deve garantir as disposições necessárias para que:

- a) Requisitos de produtos e serviços (incluindo aqueles considerados necessários para a organização), e requisitos legais e estatutários aplicáveis, são definidos;
- b) Ela tem a capacidade para satisfazer os requisitos definidos e demonstrar os pedidos de produtos e serviços que oferece.



PDCA

8 - Operação

8.2 - Requisitos para produtos e serviços

Revisão dos requisitos para produtos e serviços

A organização deve (analisar criticamente) revisar, quando aplicável:

- a) Requisitos especificados pelo cliente, incluindo aqueles requisitos para atividades de entrega e pós entrega.
- b) Requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou pretendido, quando conhecido;
- c) Requisitos legais e estatutários aplicáveis aos produtos e serviços;
- d) Requisitos contratuais ou de pedidos diferentes daqueles previamente manifestados.

NOTA - requisitos podem também incluir aqueles decorrentes de partes interessadas relevantes.



PDCA

8 - Operação

8.2 - Requisitos para produtos e serviços

Esta análise crítica deve ser realizada antes da organização se comprometer a fornecer produtos e serviços aos clientes e deve ser garantido que requisitos diferentes daqueles previamente definidos estejam resolvidos.

Onde o cliente não fornece uma declaração documentada de seus requisitos, os requisitos de clientes devem ser confirmados pela organização antes da aceitação.

Informação documentada descrevendo os resultados da análise crítica, incluindo novos requisitos ou mudança em requisitos para os produtos e serviços, deve ser retida.

Quando os requisitos para produtos e serviços são alterados, a organização deve garantir que informação documentada relevante é alterada e, o pessoal relevante é conscientizado dos requisitos alterados.



8 - Operação

8.3 – Planeamento de Design e Desenvolvimento de produtos e serviços

Desing <-> Conceção

Quando os requisitos detalhados dos produtos e serviços da organização não estão já estabelecidos ou não são definidos pelos clientes ou outras partes interessadas, de modo a que sejam adequados para a posterior produção ou prestação de serviços, a organização deve estabelecer, implementar e manter um processo de design e desenvolvimento.

NOTA 1 A organização pode também aplicar os requisitos dados em 8.5 para desenvolvimento dos processos para produção e prestação de serviços.

NOTA 2 Para serviços, planeamento de design e desenvolvimento pode abordar todo o processo de prestação de serviço. A organização pode, portanto, optar por considerar os requisitos das cláusulas 8.3 e 8.5 em conjunto.

Nota 3 Foi adoptado o termo “ Design” em vez de “ Conceção “ usado em edições anteriores porque se considera que o conceito é global e refere um método que serve de base à criação tendo em conta diversos aspetos, nomeadamente o carácter Técnico , comercial, e estético .



8 - Operação

8.3 – Planeamento de Design e Desenvolvimento de produtos e serviços

PDCA

Planeamento do Design e Desenvolvimento

Durante a determinação das etapas e controlos para o design e desenvolvimento, a organização deve considerar:

- a) a natureza, duração e complexidade das atividades de design e desenvolvimento;
- b) as etapas requeridas pelo processo, incluindo as revisões, de design e desenvolvimento aplicáveis
- c) as atividades requeridas de Verificação e Validação requeridas para o design e desenvolvimento;
- d) as responsabilidades e autoridades envolvidas no processo de design e desenvolvimento;
- e) as necessidades em termos de recursos internos e externos para o design e desenvolvimento de produtos e serviços
- f) as necessidades de controlar as interfaces entre as pessoas envolvidas no processo de design e desenvolvimento
- g) as necessidades de envolver clientes e utilizadores no processo de design e desenvolvimento
- h) Os requisitos para o subsequente fornecimento de produtos e serviços
- i) O nível de controlo para o processo de design e desenvolvimento esperado pelos clientes
- j) A informação documentada necessária para demonstrar que foram satisfeitos os requisitos de design e desenvolvimento.








8 - Operação

8.3 – Planeamento de Design e Desenvolvimento de produtos e serviços

PDCA

Entradas para Design e Desenvolvimento

A organização deve determinar :

- a) Requisitos essenciais para tipos específicos de produtos e serviços a ser objeto de design e desenvolvimento, incluindo, quando aplicável, requisitos funcionais e de desempenho;
- b) os requisitos legais e estatutários e a informação resultante de atividades de design e desenvolvimento anteriores semelhantes
- c) normas e códigos de práticas, condutas que a organização se comprometeu a implementar; 
- d) necessidades de recursos internos e externos para projeto e desenvolvimento de produtos e serviços.
- e) a potencial consequência de falha devido a natureza dos produtos e serviços 
- f) o nível de controle esperado para o processo de projeto e desenvolvimento por clientes e outras partes interessadas relevantes. 

Entradas devem ser adequadas para os propósitos de projeto e desenvolvimento, completas, e sem ambiguidades.

Conflitos entre entradas de design e desenvolvimento devem ser resolvidos.

A organização deve reter informação documentada das entradas de design e desenvolvimento



8 - Operação

8.3 – Planeamento de Design e Desenvolvimento de produtos e serviços

Controle do Design e Desenvolvimento

Os controles aplicados para o processo do design e desenvolvimento deve garantir que:

- a) Os resultados a serem atingidos pelas atividades de design e desenvolvimento são claramente definidos;
- b) As revisões são conduzidas para avaliar a aptidão dos resultados do design e desenvolvimento para satisfazer os requisitos
- c) As atividades de verificação são conduzidas para garantir que as saídas do design e desenvolvimento têm atingido os requisitos de entrada
- d) As atividades de validação são conduzidas para garantir que os produtos e serviços resultantes satisfazem os requisitos para a aplicação especificada ou uso pretendido (quando conhecido).
- e) São empreendidas quaisquer ações necessárias relativas a problemas determinados no decorrer das atividades de revisão, verificação e validação
- f) É retida informação documentada destas atividades

Nota: As revisões, verificações e validações de design e desenvolvimento têm propósitos distintos. Podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado



8 - Operação

8.3 – Planeamento de Design e Desenvolvimento de produtos e serviços

Saídas de Projeto e Desenvolvimento

PDCA

A organização deve garantir que as saídas do design e desenvolvimento

- a) satisfazem aos requisitos de entrada
- b) são adequadas para os processos subsequentes para fornecimento de produtos e serviços.
- c) Incluem ou referem requisitos de monitorização e medição, conforme aplicável, bem como critérios de aceitação, quando aplicável
- d) Especificam as características dos produtos e serviços que são essenciais para a utilização pretendida e para a prestação segura e adequada

A organização deve reter a informação documentada das saídas do design e desenvolvimento.



8 - Operação

8.3 – Planeamento de Design e Desenvolvimento de produtos e serviços

PDCA

Alterações de Projeto e Desenvolvimento

A organização deve identificar, rever e controlar as alterações feitas durante ou após o design e desenvolvimento de produtos e serviços, na medida necessária para assegurar que não há nenhum impacto adverso sobre a conformidade com os requisitos

A Organização deve reter informação documentada relativa a:

- a) Alterações no design e desenvolvimento
- b) Resultados das revisões
- c) Autorizações para as alterações
- d) As ações empreendidas para prevenir impactos adversos

.



8 - Operação

8.4 – Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

Generalidades

A organização deve garantir que processos, produtos e serviços fornecidos por terceiros estão conformes aos requisitos especificados.

A organização deve determinar e aplicar os requisitos especificados para o controle de produtos e serviços fornecidos por terceiros quando:

- a) Produtos e serviços são fornecidos por fornecedores externos para incorporação nos produtos e serviços da própria organização;
- b) Produtos e serviços são fornecidos diretamente aos clientes por meio de fornecedores externos em nome da organização;
- c) Um processo ou parte de um processo é fornecido por um fornecedor externo como um resultado de uma decisão da organização terceirizar um processo ou função.

A organização deve estabelecer e aplicar critérios para avaliação, seleção, monitoramento do desempenho, e reavaliação de fornecedores externos com base em sua capacidade de fornecer processos ou produtos e serviços de acordo com os requisitos especificados.

A organização deve reter informação documentada apropriada dos resultados das avaliações, monitorização de desempenho e reavaliação dos fornecedores externos.



8 - Operação

8.4 – Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

Tipo e extensão do controle

Durante a determinação do tipo e a extensão de controlos a serem aplicados ao fornecimento externo de processos, produtos e serviços, a organização deve levar em consideração:

- a) O potencial impacto dos produtos, serviços e processos fornecidos externamente na capacidade da organização para satisfazer consistentemente os requisitos dos clientes e requisitos legais e estatutários aplicáveis.
- b) A eficácia dos controlos aplicados pelos fornecedores externos.

A organização deve estabelecer e implementar verificação ou outras atividades necessárias para garantir que os fornecimentos externos de processos, produtos e serviços não afetam adversamente a capacidade da organização entregar consistentemente produtos e serviços em conformidade com os requisitos de seus clientes.

Processos ou funções da organização que foram terceirizados para um provedor externo permanecem no âmbito do sistema de gestão da qualidade da organização; nesse sentido, a organização deve considerar a) e b) acima e definir ambos os controles que ela pretende aplicar para o fornecedor externo e os que pretende aplicar para as saídas resultantes dos processos.



8 - Operação

8.4 – Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

Informações para fornecedores externos

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos antes da sua comunicação ao fornecedor externo

A organização deve comunicar os seus fornecedores requisitos aplicáveis para o seguinte:

- a) os produtos e serviços a serem fornecidos ou os processos a serem executados em nome da organização;
- b) aprovação e ou liberação de produtos e serviços, métodos, processos ou equipamentos;
- c) competência das pessoas, incluindo quaisquer qualificações necessárias;
- d) As interações do fornecedor externo com a organização
- e) o controle e monitorização do desempenho de fornecedores externos a serem aplicados pela organização;
- f) atividades de verificação ou validação que a organização, ou seus clientes, pretende realizar nas instalações dos fornecedores externos.



O controlo de produtos e serviços fornecidos externamente (8.4) abrange todas as formas de fornecimento externo, seja por comprar a um fornecedor, seja através de um acordo com uma empresa associado, ou através da terceirização de processos e funções da organização, ou por qualquer outro meio

A nova ISO 9001 exige que a organização adopte uma “ abordagem baseada em riscos “ para determinar o tipo a extensão de controles apropriados para determinados fornecedores e serviços externos






8 - Operação

8.5 – Produção e Prestação do Serviço

Controle da Produção e da Prestação do Serviço

A organização deve implementar condições controladas para produção e prestação de serviço, incluindo atividades de entrega e pós entrega.

Informações controladas devem incluir, quando aplicável:

- a) a disponibilidade de informação documentada que define as características dos produtos a serem produzidos e serviços a serem prestados ou as atividades a serem desempenhadas;
- b) a disponibilidade e a utilização de recursos de monitorização e de medição adequados;
- c) atividades de monitorização e medição em etapas apropriadas para verificar que os critérios para controlo dos processos e resultados dos processos, ou das saídas e os critérios e a aceitação dos produtos e serviços foram satisfeitos
- d) A utilização da infraestrutura e do ambiente para a operacionalização do processos 
- e) a designação de pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações requeridas 
- f) a validação e a revalidação periódica da capacidade dos processos de produção e de prestação de serviço para serem atingidos os resultados planeados, quando a saída resultante não possa ser verificada por uma monitorização ou medição subsequente
- g) A implementação de ações para prevenir o erro humano 
- h) a implementação de atividades de libertação de entrega e pós-entrega.



8 - Operação

8.5 – Produção e Prestação do Serviço

PDCA

Identificação e Rastreabilidade

Onde necessário para garantir conformidade de produtos e serviços, a organização deve usar os meios apropriados para identificar as saídas quando for necessário assegurar a conformidade dos produtos e serviços

A organização deve identificar o status dos resultados de processos no que diz respeito aos requisitos de monitorização e medição ao longo da produção e prestação do serviço.

Onde rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar a identificação única dos resultados de um processo, e deve reter a informação documentada necessária para manter a rastreabilidade.

Nota - Resultados de um processo são os resultados de qualquer atividade que está pronta para entrega aos clientes da organização ou para um cliente interno (por exemplo o receptor das entradas para execução de um processo seguinte); resultados de um processo podem incluir produtos, serviços, partes intermediárias, componentes, etc.



8 - Operação

8.5 – Produção e Prestação do Serviço

Propriedade dos Cliente ou dos Fornecedores Externos

A organização deve cuidar da propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada pela organização.



A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade de clientes ou dos fornecedores externos, disponibilizada para utilização ou para incorporação nos produtos e serviços

Quando a propriedade de um cliente ou fornecedor externo é incorretamente usada, perdida, danificada, ou em outros casos encontrada imprópria para o uso, a organização deve comunicar isso ao seu cliente ou fornecedor externo, e reter informação documentada da ocorrência

Nota - Propriedade do cliente pode incluir materiais, componentes, ferramentas e equipamentos, instalações de clientes, propriedade intelectual, ou dados pessoais.



8 - Operação

8.5 – Produção e Prestação do Serviço

PDCA

Preservação



A organização deve garantir a preservação das saídas dos processos durante a produção e prestação de serviço, na medida do necessário para manter a conformidade aos requisitos.

Nota - Preservação pode incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento, transmissão ou transporte e proteção.

Atividades de Pós Entrega

A organização deve satisfazer os requisitos para atividades de pós entrega associadas com os produtos e serviços.

Na determinação da extensão das atividades de pós entrega que são requeridas, a organização deve considerar:

- a) as exigências estatutárias e regulamentares 
- b) as potenciais consequências não desejadas associadas aos seus produtos e serviços
- c) a natureza, a utilização e o tempo de vida pretendidos para os seus produtos e serviços 
- d) os requisitos dos clientes
- e) o retorno de informação dos clientes

Nota - Atividades de pós entrega podem incluir ações sob condições de garantia, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção, e serviços suplementares tais como reciclagem e eliminação final



8 - Operação

8.5 – Produção e Prestação do Serviço

PDCA

Controle das alterações

A organização deve rever e controlar alterações na produção ou na prestação do serviço, na medida necessária para assegurar a conformidade continuada com os requisitos

A organização deve reter informação documentada que descreva os resultados da revisão das alterações, a (s) pessoa (s) que autorizou (aram) as alterações e quaisquer ações que resultem da revisão da revisão

8.6 - Libertação de Produtos e Serviços

A organização deve implementar disposições planeadas, nas etapas adequadas, para verificar se os requisitos dos produtos e serviços foram satisfeitos e as exigências estatutárias e regulamentares.

Evidência da conformidade com os critérios de aceitação deve ser retida e documentada

A libertação de produtos e serviços ao cliente não deve prosseguir antes de terem sido completadas de forma satisfatória as disposições planeadas, exceto quando aprovada por uma autoridade relevante e, onde aplicável, pelo cliente.

Informação documentada deve incluir rastreabilidade à (s) pessoa (s) autorizando a libertação de produtos e serviços para entrega ao cliente.



8 - Operação

8.7 – Controlo de saídas não conformes

A organização deve garantir que as saídas de processos, produtos e serviços que não estão conformes com os requisitos são identificados e controlados para prevenir a sua utilização ou entrega não pretendida

A organização deve empreender ações adequadas baseadas na natureza da não conformidade e seu efeito na conformidade do produtos e serviços. Também se aplica a produtos e serviços não conformes detectados depois da entrega dos produtos ou durante ou após a prestação de serviços.

Quando aplicável, a organização deve tratar as saídas de processos , produtos ou serviços não conformes, de uma ou mais das seguintes formas:

- a) Correção
- b) Segregação, contenção, retorno ou suspensão do fornecimento de produtos e serviços;
- c) Informação ao cliente;
- d) Obtenção de autorização para aceitação sob derrogação

A conformidade com os requisitos deve ser verificada quando as saídas, não conformes são corrigidas

A organização deve reter informação documentada que:

- Descreva a não conformidade, as ações empreendidas, quaisquer derrogações obtidas.
- Identifique a autoridade que decide a ação correspondente à não conformidade



9 – Avaliação do Desempenho

9.1 – Monitorização , medição, análise e avaliação

Generalidades

A organização deve determinar:

- a) O que precisa ser monitorado e medido
- b) Os métodos para monitorização, medição, análise e avaliação necessárias para garantir resultados válidos;
- c) Quando se deve proceder à monitorização e à medição;
- d) Quando os resultados de monitorização e medição devem ser analisados e avaliados.

A organização deve garantir que atividades de monitorização e medição são implementadas de acordo com os requisitos determinados e deve reter apropriada informação documentada como evidência de seus resultados.

Satisfação do Cliente

A organização deve monitorizar as percepções dos clientes do grau em que as suas necessidades e expectativas foram satisfeitas.

A organização deve obter informação relativa as percepção e opiniões dos clientes em relação aos produtos e serviços da organização.

Os métodos para obter, monitorizar e rever e uso desta informação devem ser determinados.

Nota – Exemplos de monitorização das percepções dos clientes podem incluir inquéritos aos clientes, retorno de informação dos clientes relativamente a produtos e serviços entregues, reuniões com clientes, análises de quotas de mercado, elogios, reclamações, em garantia e relatórios de distribuidores

PDCA






9 – Avaliação do Desempenho

9.1 – Monitorização , medição, análise e avaliação

Análise e Avaliação

A organização deve analisar e avaliar dados apropriados e informação decorrente de monitorização, medição e outras fontes.

As saídas da análise e avaliação devem ser usadas para avaliar:

- a) A conformidade de produtos e serviços;
- b) O grau de satisfação do cliente; 
- c) O desempenho e a eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- d) Se o planeamento foi implementado com eficácia; 
- e) A eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades; 
- f) O desempenho dos fornecedores externos;
- g) As necessidades ou oportunidades para melhorias do sistema de gestão da qualidade;

PDCA

Os resultados das análises e avaliação, devem também serem usados como entradas para análise crítica pela direção.

Nota: Os métodos para a análise de dados podem incluir técnicas estatísticas



9 – Avaliação do Desempenho

9.2 – Auditoria Interna

PDCA

A organização deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados para proporcionar informação sobre se o sistema de gestão da qualidade;

a) está em conformidade com:

- 1) os próprios requisitos da organização para seu sistema de gestão da qualidade;
- 2) os requisitos da presente norma

b) está eficazmente implementado e mantido.

A organização deve:

- a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa(s) de auditoria incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, planejamento de requisitos e reporte, que devem levar em consideração os objetivos da qualidade, a importância dos processos em questão, feedback de cliente, impactos das mudanças na organização, e resultados de auditorias anteriores;
- b) definir os critérios da auditoria e o âmbito para cada auditoria;
- c) selecionar auditores e conduzir auditorias para garantir objetividade e imparcialidade do processo de auditoria
- d) garantir que os resultados da auditoria são comunicados à gestão relevante.
- e) aplicar necessárias correções e ações corretivas apropriadas sem atrasos indevidos
- f) reter informação documentada como evidência de implementação de um programa de auditoria e os resultados de auditoria.

Nota – Veja ISO 19011 para orientações.



9 – Avaliação do Desempenho

9.3 – Revisão pela Gestão

PDCA

A gestão de topo deve proceder à revisão do SGQ da Organização, em intervalos planeados, para assegurar a sua contínua pertinência, adequação, eficácia, e alinhamento com a orientação estratégica da organização



Revisão pela gestão deve ser planeada e executada tendo em consideração:

- a) O estado das ações resultantes das anteriores revisões pela gestão
- b) Alterações em questões externas e internas que são relevantes para o sistema de gestão da qualidade
- c) Informações quanto ao desempenho e à eficácia do SGQ, incluindo tendências relativas a :
 - 1) Satisfação do cliente e retorno de informação de partes interessadas relevantes
 - 2) Medida em que os objetivos da qualidade foram cumpridos
 - 3) Desempenho dos processos e conformidade dos produtos e serviços
 - 4) Não conformidades e ações corretivas
 - 5) Resultados de monitorização e medição e de auditorias
 - 6) Desempenho de fornecedores externos
- d) A adequação de recursos
- e) A eficácia das ações empreendidas para tratar os riscos e as oportunidades
- f) Oportunidades de melhoria



Saídas da revisão pela gestão

- a) oportunidades de melhoria;
- b) qualquer necessidade de alterações ao SGQ. Necessidades de recursos

A organização deve reter informações documentadas como evidência dos resultados das revisões pela gestão



10 – Melhoria

PDCA

Generalidades

A organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria e implementar quaisquer ações necessárias para satisfazer os requisitos do cliente e aumentar a satisfação do cliente.

Estas devem incluir:

a) melhoria dos produtos e serviços para satisfazer requisitos, bem como para considerar necessidades e expectativas futuras;

b) correção, prevenção e ou redução de efeitos não desejados

b) melhoria do desempenho e da eficácia do sistema de gestão da qualidade.

NOTA - melhoria pode ser efetuada reativamente (exemplo: ação corretiva), incrementalmente (melhoria contínua), pela mudança radical (ruptura), criativamente (inovação) ou por reorganização (transformação).

Melhoria Contínua

A organização deve continuamente melhorar a pertinência, adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade.

A organização deve considerar as saídas de análise e avaliação, e as saídas da revisão pela gestão, para determinar se existem áreas de mau desempenho ou oportunidades que devem ser tratadas no contexto da melhoria contínua.

Onde aplicável, a organização deve selecionar e utilizar ferramentas aplicáveis e metodologias para investigação das causas do mau desempenho e para suporte à melhoria contínua.



10 – Melhoria

Não Conformidade e Ação Corretiva

PDCA

Quando uma não conformidade ocorre, incluindo as decorrentes de reclamações, a organização deve:

a) reagir a não conformidade, e quando aplicável:

- 1) tomar ação para controlar e corrigi-las;
- 2) lidar com as consequências;



b) avaliar a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que não se repitam ou ocorram em qualquer lugar, por:

- 1) Rever e analisar a não conformidade;
- 2) determinação das causas da não conformidade;
- 3) determinar se existem não conformidades similares, ou se poderiam vir a ocorrer;

c) implementar quaisquer ações necessárias;

d) rever a eficácia de quaisquer ações corretivas empreendidas;

e) Atualizar os riscos e as oportunidades determinadas durante o planejamento se necessário;

f) Efetuar alterações ao sistema de gestão da qualidade, se necessário.



Ações corretivas devem ser adequadas aos efeitos das não conformidades encontradas.

A organização deve reter informação documentada como evidência:

- a) da natureza das não conformidades e quaisquer ações subsequentes;
- b) os resultados de qualquer ação corretiva.

Fazendo uma análise aproximada, na ISO 9001:2015 temos em 51% dos requisitos, 33% são novos, 18% alterados e mantiveram-se 49%

Nº	CLÁUSULA	QUANTIDADE DE REQUISITOS FDIS ISO 9001:2015				QUANTIDADE DE REQUISITOS ISO 9001:2008			
		MANTIDOS	ALTERADOS	NOVOS	TOTAL	MANTIDOS	ALTERADOS	EXCLUÍDOS	TOTAL
4	CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	7	2	13	22	10	0	5	15
5	LIDERANÇA	6	4	15	25	11	1	3	15
6	PLANEJAMENTO	4	1	23	28	2	2	5	9
7	SUORTE	22	11	10	43	26	5	3	34
8	OPERAÇÃO	70	24	36	130	65	16	1	82
9	AValiação DE DESEMPENHO	30	7	4	41	25	2	2	29
10	MELHORIA	11	5	1	17	7	2	1	10
TOTAL		150	54	102	306	146	28	20	194

Nº	CLÁUSULA	% DE REQUISITOS FDIS ISO 9001:2015				% QUANTIDADE DE REQUISITOS ISO 9001:2008			
		MANTIDOS	ALTERADOS	NOVOS	TOTAL	MANTIDOS	ALTERADOS	EXCLUÍDOS	TOTAL
4	CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO	32%	9%	59%	100%	67%	0%	33%	100%
5	LIDERANÇA	24%	16%	60%	100%	73%	7%	20%	100%
6	PLANEJAMENTO	14%	4%	82%	100%	22%	22%	56%	100%
7	SUORTE	51%	26%	23%	100%	76%	15%	9%	100%
8	OPERAÇÃO	54%	18%	28%	100%	79%	20%	1%	100%
9	AValiação DE DESEMPENHO	73%	17%	10%	100%	86%	7%	7%	100%
10	MELHORIA	65%	29%	6%	100%	70%	20%	10%	100%
TOTAL		49%	18%	33%	100%	75%	14%	10%	100%

O que não se deve fazer, no projeto de transição para a ISO 9001:2015

- Iniciar o Projeto sem um comprometimento claro e conhecedor da Direção da Organização
- Fazer a transição sem prévio diagnóstico ao sistema de gestão atual e elaboração do respetivo planeamento de desenvolvimento do projeto de transição
- Não avaliar previamente impactos, riscos e oportunidades do projeto
- Não avaliar a eficácia das atuais práticas de gestão por processos.
- Não avaliar a eficácia do atual sistema de gestão documental e de dados
- Fazer a transição incluindo, excluindo e ou alterando alguns requisitos para auditor ver.
- Aplicar sem conhecimento adequado, os requisitos que a organização não domina ou pratica e sem conhecimento da norma ISO 9001:2015
- Utilizar uma equipa de diagnóstico e auditora sem conhecimentos sólidos nas disciplinas da gestão da qualidade e global.

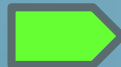
Sensibilizar



Mobilizar



Preparar
Treinar



consolidar



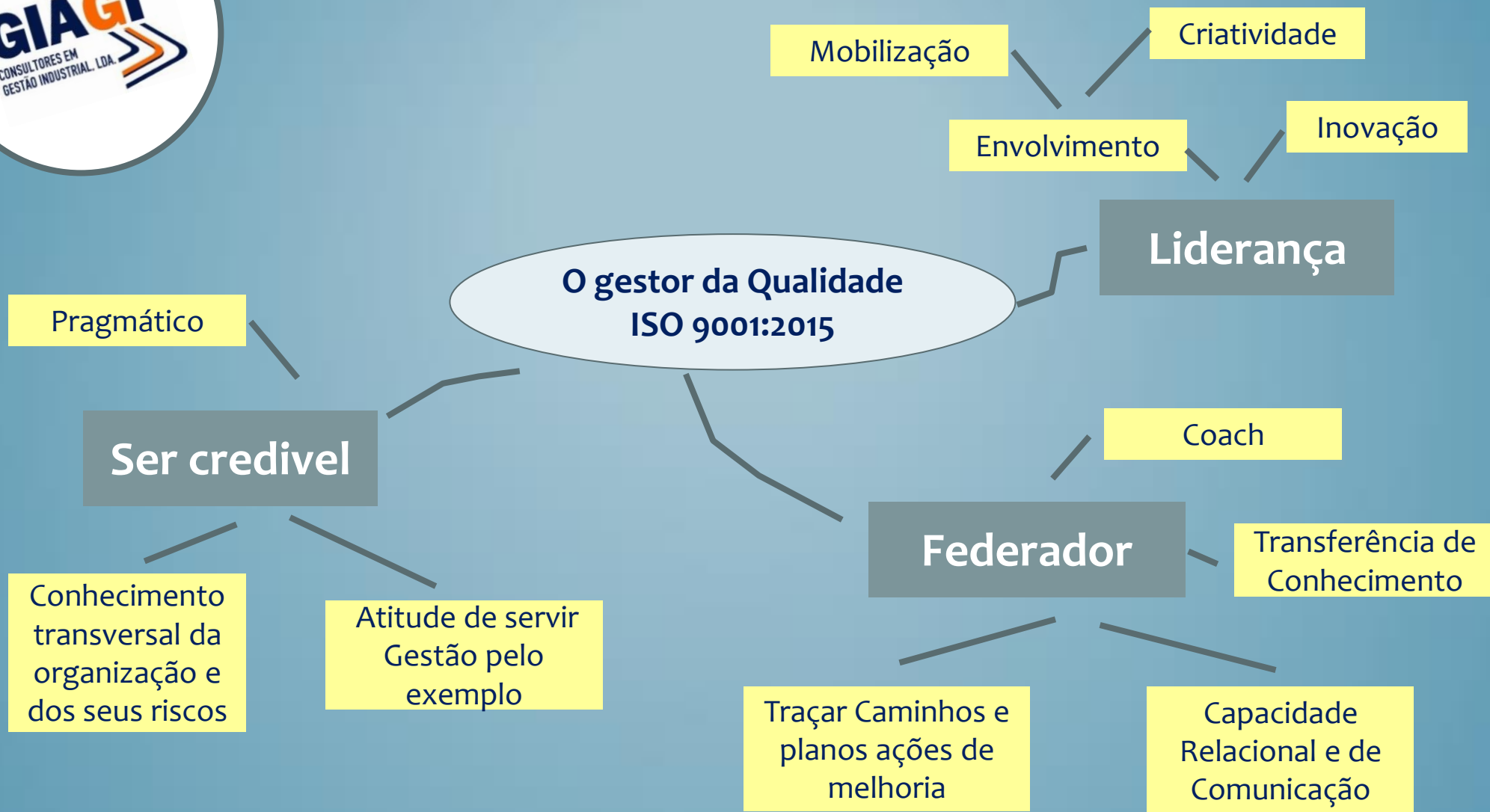
Evoluir

Etapas do Projeto de transição:

- **Diagnóstico**
- **Desenho do Modelo de Gestão**
- **Planeamento**
- **Implementação**
- **Verificação**
- **Melhoria**

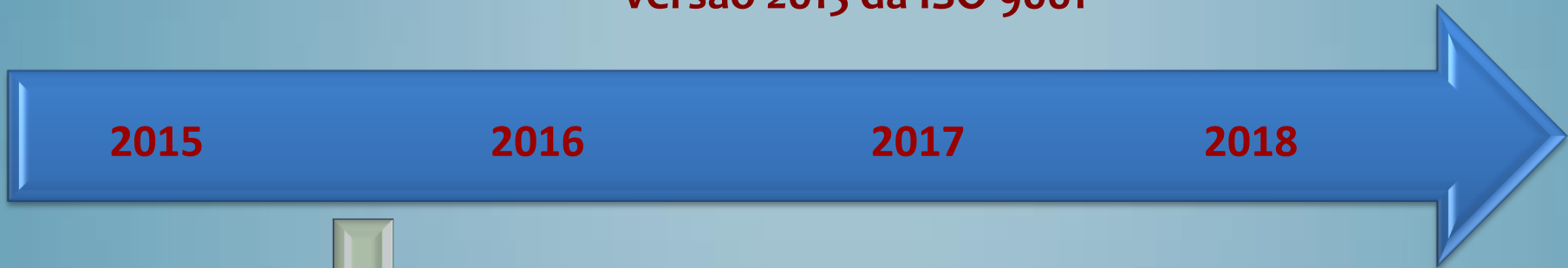


As Novos Competências do Gestor da Qualidade





Período de transição da versão de 2008 para a versão 2015 da ISO 9001



2015

2016

2017

2018



15 Setembro 2015
Publicação ISO 9001:2015



A 15 de Setembro de 2015 iniciou um plano de transição de 3 anos até 15 de Setembro de 2018
Certificados ISO 9001:2008 não serão válidos depois de 15 de Setembro de 2018