

EJRos[®]
Brasil

**WORKSHOP
2014**



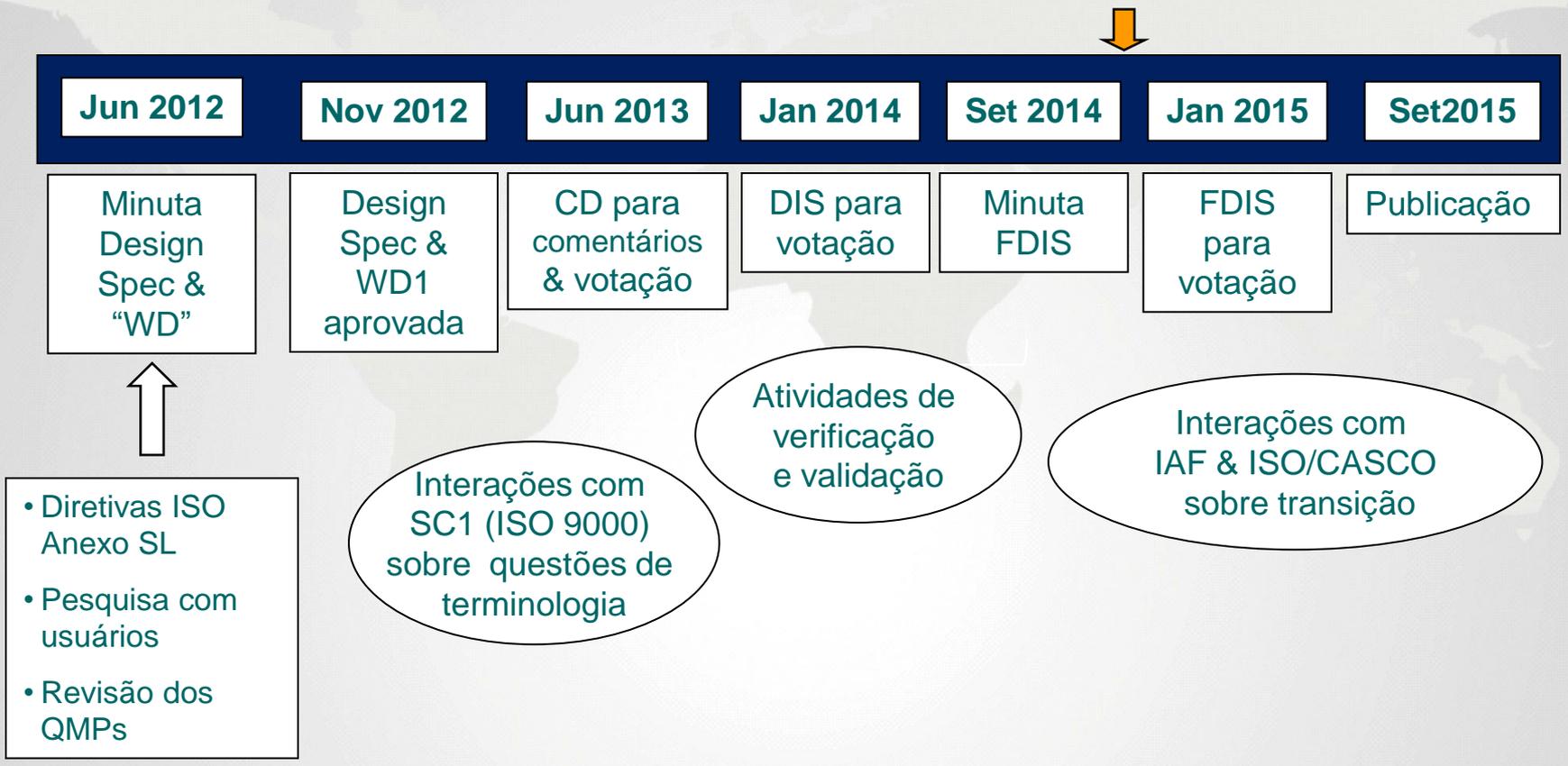
Everton J. De Ros

A ISO 9001 Revisão 2015

O PROCESSO DE REVISÃO DA ISO 9001:2015

EJRos[®]
Brasil

Cronograma – Publicação Prevista em setembro de 2015



A ISO publicou em maio deste ano a versão DIS (Draft International Standard) da 9001:2015. Nesta fase do processo, este draft ("rascunho") ainda apresenta oportunidades de melhoria, uma vez que pontos de refinamento no texto final a ser aprovado podem ser sugeridos pelos representantes dos países participantes do Comitê Técnico pertinente."





Aviso

A ISO DIS 9001:2015 é a última edição da norma antes de seu processo de finalização, utilizada para fins de validação. Está sujeita ainda a mudanças sem prévio aviso e não deve ser referida ainda como uma Norma Internacional.

A ISO 9001 Revisão 2015

As normas ISO 9000 de Gestão da Qualidade foram emitidas pela primeira vez em 1987. As diretivas da ISO estabelecem que suas normas devem passar por um processo chamado “revisão sistemática”, no mínimo, a cada 5 anos para saber se devem ser:

- ✓ confirmadas
- ✓ emendadas ou revisadas
- ✓ descartadas

Desde então as normas ISO 9000 já foram revisadas 3 vezes:

1987: elementos isolados com três níveis de requisitos

1994: tendência de norma única, convergência para a ISO 9001

2000: norma única de requisitos, gestão por processo

2008: pequenas alterações – emenda para melhorar a clareza

A ISO 9001 Revisão 2015

A ISO 9001:2008 entrou no processo de revisão sistemática em 15/10/2011 com um período de votação de 5 meses.

A revisão sistemática da ISO 9001:2008 indicou a vontade da maioria (simples) dos países membros, incluindo o Brasil, pela sua revisão.

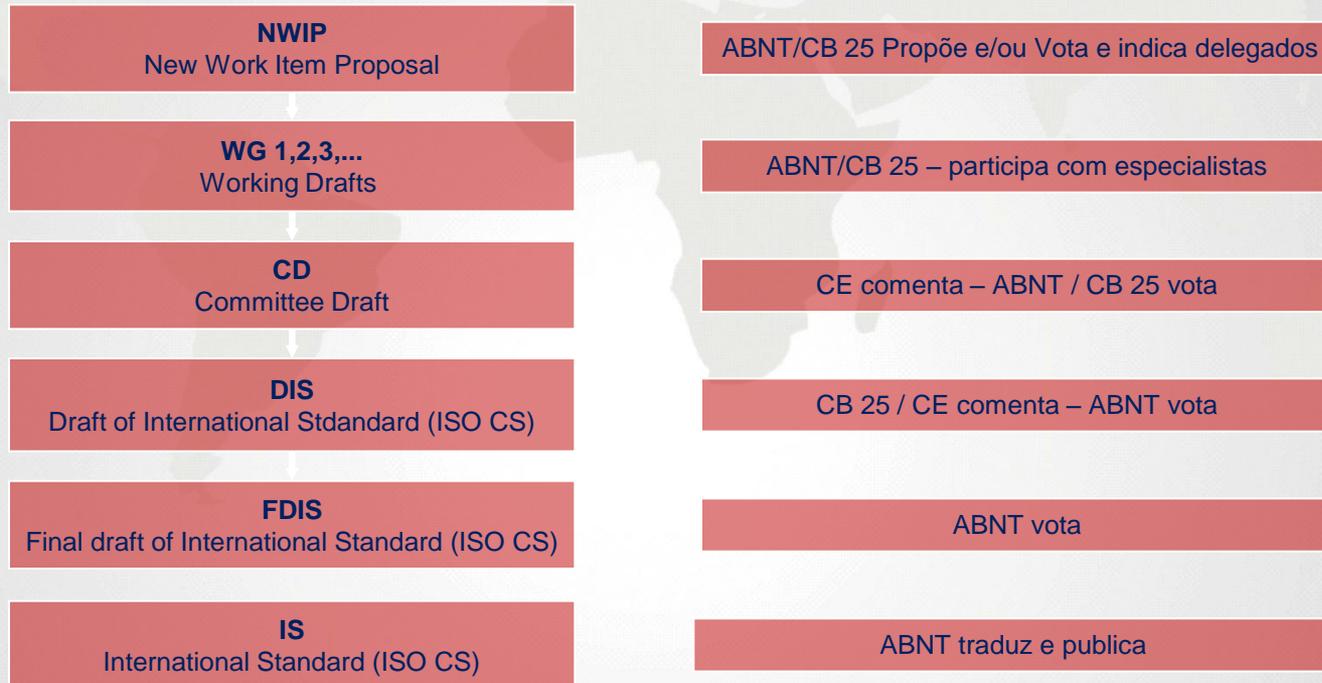
Votos Computados:

- 22 confirmar (sem alterações)
- 34 emendar/revisar
- 0 descartar
- 3 abstenções

O Processo de Revisão



ABNT/CB 25



Para aprovação de uma Norma ISO, pelo menos 2/3 dos membros devem votar favoravelmente sem mais de 1/4 dos votos contrários.

O Processo de Revisão

Desde a última revisão da ISO 9001 em 2008, o TC176 vem preparando a revisão de suas normas.

Para a revisão da ISO 9001 foram considerados, entre outros, as seguintes *entradas*:

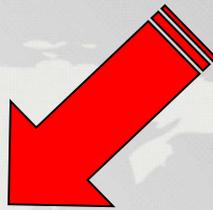
- ✓ Diretivas ISO/IEC Parte 1 Anexo SL (Anexo S da Diretiva da ISO – Parágrafo L) - Apêndice 2 “*High level structure, identical core text, common terms and core definitions*” – Estrutura comum para todos os textos das normas de gestão – facilitar e induzir para um SGI;
- ✓ Pesquisa mundial 2010 sobre as necessidades de usuários atuais e potenciais das normas de gestão da qualidade;
- ✓ Revisão dos Princípios de Gestão da Qualidade:
 - Lições aprendidas de projetos de revisões anteriores
 - Resultados do processo de interpretações da ISO 9001
 - Conceitos futuros de gestão

ISO NWIP 9001:2015

Em 28 de junho de 2012 a secretaria do SC2 propôs à secretaria central da ISO um NWIP para emenda/revisão da ISO 9001: 2008, que foi submetido a votação e aprovado pelos seus membros em 1 de outubro de 2012.

- Permanece o escopo: especificar requisitos para um Sistema de Garantia da Qualidade quando uma organização:
 - a) Necessita demonstrar sua **capacidade de prover consistentemente produtos** (intencional ou requerido por um cliente ou qualquer saída intencional resultante do processo de realização) que atendam aos requisitos dos clientes e aos requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis
 - b) Busca **aumentar a satisfação dos clientes** por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e a garantia da conformidade com os requisitos dos clientes e com os requisitos estatutários e regulatórios aplicáveis

Design Specification - ISO 9001:2015



Propósito e direcionamento estratégico da revisão:

- Conjunto **estável de requisitos para os próximos 15 anos**;
- Refletir as **mudanças do ambiente** complexo e dinâmico dos negócios;
- **Estabelecer os requisitos** de forma a facilitar a implementação e a avaliação (de 1ª, 2ª, e 3ª. Partes) eficazes, quando aplicáveis;
- Assegurar que a norma é adequada para **prover confiança** nas organizações que atendam aos seus requisitos;
- A norma deve ser relevante para o Sistema de Gestão da Qualidade e para os **propósitos estratégicos declarados**;
- Aumentar a confiança na capacidade da organização fornecer **produtos conformes**;
- **Aumentar a capacidade** da organização em satisfazer seus clientes;
- Aumentar a **confiança dos clientes nos Sistemas de Gestão da Qualidade** baseados na ISO 9001.

Design Specification - ISO 9001:2015

Limites claros em termos de propósito da norma revisada e escopo do processo de revisão:

- a norma **permanecerá genérica e relevante** para todos os tamanhos e tipos de organização de qualquer setor;
- a norma precisa **ser capaz de ser aplicada no mais amplo espectro de organizações** com graus variados de maturidade dos seus sistemas de gestão;
- **o propósito da norma atual, o título e o campo de aplicação devem, de maneira geral, permanecer inalterados;**
- emendas ao escopo da norma só serão aceitáveis se coerentes com a **intenção estratégica declarada.**

Design Specification - ISO 9001:2015

- a intenção da cláusula 1 (escopo da norma e aplicação) **foi mantido na revisão**;
- a revisão deverá obedecer ao **Anexo SL** para aumentar sua compatibilidade e alinhamento com outras normas de sistemas de gestão da **ISO (10 capítulos)**;
- a norma usará linguagem e **estilo simples** para facilitar o entendimento e a consistência das interpretações;
- a linguagem simples deverá ser mantida para facilitar o entendimento e a **tradução para outras línguas**;
- documentos deverão ser avaliados quanto ao seu **alinhamento estratégico**;
- o foco na **gestão eficaz de processos** para produzir os resultados desejáveis deverá ser mantida.

Design Specification - ISO 9001:2015

Diretrizes para redação:

- manutenção da **intenção original**;
- evitar **viés cultural**;
- estilo **claro para entendimento** por não especialistas;
- estilo claro para **facilitar a tradução**;
- ligação com outros TCs para facilitar a **compatibilidade e consistência com outras normas de gestão** e diretrizes do ISO/CASCO;
- requisitos devem ser **facilmente auditáveis** (redução da ambiguidade).

A estrutura do ISO DIS 9001:2015

Texto comum as Normas ISO

Texto específico

1 Escopo

2 Ref Normativas

3 Termos e Definições

4 Contexto da Organização

5 Liderança

6 Planejamento

7 Suporte

8 Operação

9 Avaliação do desempenho

10 Melhoria

Princípios da Qualidade

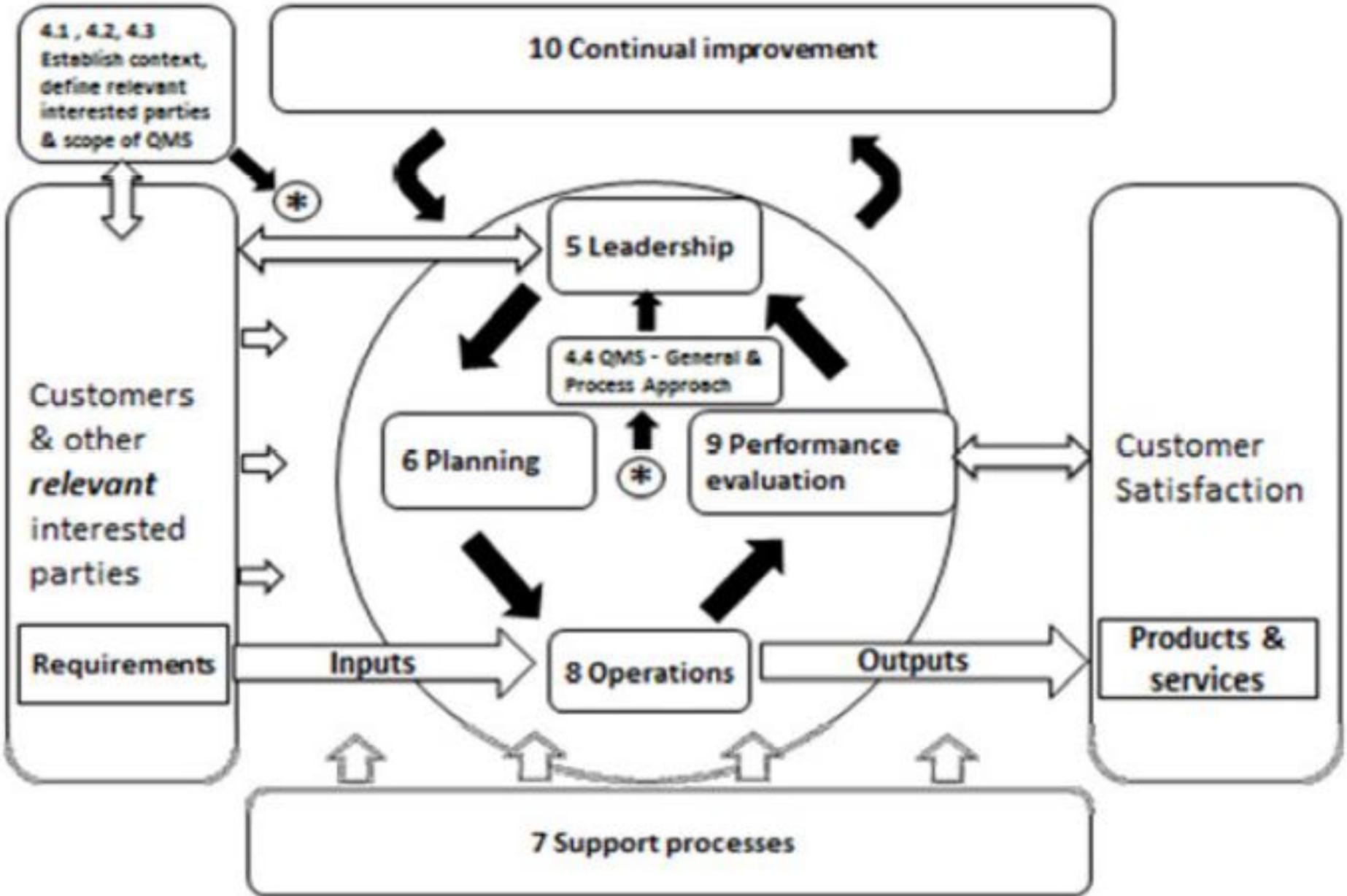
Foram alterados de 8 princípios para 7 princípios. Tais princípios estão “mais espelhados” na norma 2015. São eles:

N.	Princípios do Gerenciamento da Qualidade
1	Foco no cliente (=)
2	Liderança (=)
3	Envolvimento das pessoas (=)
4	Abordagem de processos (+abordagem)
5	Melhoria (intrínseco sua continuidade)
6	Decisões baseadas em fatos (=)
7	Gestão do Relacionamento (+ amplo)

Saiu o princípio da “Abordagem Sistêmica para Gestão”, que foi inserido dentro do princípio de abordagem de processos.



Modelo de um Sistema de Gestão baseado em Processos



Mudanças em termos e definições

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produtos	Produtos e Serviços
Exclusões	Termo não mais utilizado
Documentos e registros	Informação documentada
Ambiente de Trabalho	Ambiente para operação dos processos
Produto Adquirido	Serviços e produtos providos externamente
Fornecedor	Provedor Externo
Melhoria Contínua	Melhoria

Tendências para as certificações

Após a emissão da revisão 2015, é provável que seja estabelecido um período para a **coexistência** das duas edições da ISO 9001.

Mantida a praxe das revisões anteriores, deve ser estabelecido um período de **transição** para usuários da ISO 9001:2008 para e a ISO 9001:2015 **possivelmente de 3 anos**, ainda sujeito a um acordo entre o ISO/CASCO e o IAF.

Os benefícios / mudanças da nova ISO 9001 Revisão 2015

- ✓ Mantém seu escopo (entregar produtos conformes e aumentar a satisfação dos clientes), o que não muda muito para quem já é certificado;
- ✓ Sistema de gestão como ferramenta de melhoria do negócio, integrada ao contexto da organização;
- ✓ Mantém a abordagem de processos como base de organização;
- ✓ Alinhamento com as outras normas de gestão, pela unificação da estrutura, induzindo e incentivando a adoção de um SGI;
- ✓ Cada vez mais genérica e voltada a todo tipo de empresa, inclusive prestação de serviços;

Os benefícios / mudanças da nova ISO 9001 Revisão 2015

- ✓ Cunho estratégico, alinhando com a estratégia do negócio;
- ✓ Divide claramente processo de apoio (suporte) e processos operacionais, através dos capítulos 7 e 8;
- ✓ Traz um contexto mais moderno, com liderança, envolvimento das pessoas e comprometimento em seu texto;
- ✓ Não tem mais Manual da Qualidade, Procedimentos ou outros documentos obrigatórios. Há sim, informações documentadas, na forma e no meio que a empresa preferir;
- ✓ Entre a interação com “partes interessadas”, isto é, a interação da empresa com governo, entidades, sindicatos, fornecedores, comunidade local, etc...;
- ✓ Não há mais ações preventivas, visto que a norma inteira para ser preventiva. A empresa pode ter ações preventivas, mas deve relacionar cada ação ao risco a ser minimizado;

Os benefícios / mudanças da nova ISO 9001 Revisão 2015

- ✓ Agora a comunicação deve ser interna (divulgada) e externa (disponibilizada);
- ✓ Deve haver planejamento para as mudanças, conforme 6.3;
- ✓ Competência agora é educação, experiência e treinamento!!;
- ✓ A norma fala agora em gestão dos riscos (levantamento e tratamento dos mesmos);
- ✓ A norma fala 23 vezes em “informação documentada”. Antes eram um manual, 6 procedimentos 18 registros;

Os benefícios / mudanças da nova ISO 9001 Revisão 2015

- ✓ Validação de processos permanece, mas como subcláusula (8.5.1 g);
- ✓ Propriedade de cliente agora é propriedade de cliente e de fornecedores e envolve dados pessoais e propriedade intelectual;
- ✓ Controle de alterações / situações não planejadas (8.5.6). Novo requisito que trata de mudanças não planejadas durante a execução do produto;
- ✓ Não tem mais RD – Representante da Direção de forma explícita. Mas as empresas poderão manter o mesmo ou criar comitês da qualidade.

A ISO 9001 Revisão 2015

A NORMA ISO 9001:2015

A estrutura do ISO DIS 9001:2015

- 0. Introdução**
- 1. Escopo**
- 2. Referências Normativas**
- 3. Termos e Definições**
- 4. Contexto da organização**
 1. Entendendo a organização e seu contexto
 2. Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas
 3. Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
 4. Sistema de gestão da qualidade e seus processos
- 5. Liderança**
 1. Liderança e comprometimento
 2. Política da qualidade
 3. Regras organizacionais, responsabilidades e autoridades

A estrutura do ISO DIS 9001:2015

6. Planejamento para o sistema de gestão da qualidade

1. Ações para lidar com riscos e oportunidades
2. Objetivos da qualidade e planos para alcançá-los
3. Planejamento de mudanças

7. Apoio

1. Recursos
 1. Generalidades
 2. Infraestrutura
 3. Ambiente dos processos
 4. Monitoramento e medição
 5. Conhecimento organizacional
2. Competência
3. Conscientização
4. Comunicação
5. Informação documentada
 1. Generalidades
 2. Criação e atualização
 3. Controle de informação documentada

A estrutura do ISO DIS 9001:2015

8. Operação

1. Planejamento e controle operacional
2. Determinação dos requisitos para produtos e serviços
 1. Comunicação com os clientes
 2. Determinação dos requisitos relacionados aos produtos e serviços
 3. Análise crítica dos requisitos relacionados aos produtos e serviços
3. Desenvolvimento de produtos e serviços
 1. Generalidades
 2. Planejamento de projeto e desenvolvimento
 3. Entradas para projeto e desenvolvimento
 4. Controles para projeto e desenvolvimento
 5. Saídas de projeto e desenvolvimento
 6. Mudanças em projeto e desenvolvimento
4. Controle de fornecedores externos de produtos e serviços
 1. Generalidades
 2. Tipo e extensão do controle de fornecedores externos
 3. Informação documentada para fornecedores externos
5. Realização de produtos e serviços
 1. Controle de produção e prestação de serviços
 2. Identificação e rastreabilidade
 3. Propriedade dos clientes e provedores externos
 4. Preservação
 5. Atividades pós-entrega
 6. Controle de mudanças
6. Liberação de produtos e serviços
7. Produtos e serviços não conformes

A estrutura do ISO DIS 9001:2015

9. Avaliação de desempenho

1. Monitoramento, medição, análise e avaliação
 1. Generalidades
 2. Satisfação do cliente
 3. Análise e avaliação de dados
2. Auditoria interna
3. Análise crítica pela direção

10. Melhoria

1. Generalidades
2. Não conformidade e ação corretiva
3. Melhoria contínua

LINK PARA NORMA

A ISO 9001 Revisão 2015

O CAMINHO DA TRANSIÇÃO

EJRos[®]
Brasil

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

Mas por onde começo?

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

- 1 – Inicie fazendo um curso de atualização para a nova norma, de forma a conhecer seus requisitos de forma mais aprofundada;
- 2 – Você vai precisar rever e atualizar a estrutura do seu SGQ – Inicie pela documentação (Manual, procedimentos, instruções de trabalho e registros);
- 3 – Comece a treinar sua equipe interna. Inicie pela direção, depois gestores de processos e finalmente, toda equipe;
- 4 – Atualize sua equipe de auditores internos para nova versão da norma. Isto é mandatório.

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

- 5 – Realize uma auditoria interna na norma versão 2015;
- 6 – Avalie os resultados e veja se sua empresa está pronta para migrar para nova versão;
- 7 – Avalie com seu organismo certificador a mudança de versão de sua norma – pode ser feito durante uma de suas auditorias de manutenção, após setembro de 2015;
- 8 – Realize a auditoria externa na versão 2015 e sucesso na transição!!

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

O que muda no meu sistema de gestão?

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

Como a estrutura da ISO 9001 mudou, o SGQ das organizações terá que ser atualizado / reestruturado, incorporando os novos conceitos e requisitos!!

A boa notícia é que para clientes da EJRos, que possuem o modelo EJRos de gestão, as mudanças são facilmente incrementadas, devido ao formato e estrutura do modelo.

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

Manual de Gestão

Novo capítulo sobre alinhamento com Princípios da Qualidade

Retirar exclusões justificadas

Incluir partes interessadas e a interação com a empresa

Anexo A – Planejamento Estratégico (IT)

Anexo B – Estrutura de Processos

Anexo C – Estrutura de Pessoas

Anexo D – Estrutura de Documentos

Anexo E – Gestão de Riscos

Anexo F – Políticas Institucionais

Anexo G – Gestão de Resíduos

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

Anexo A – Planejamento Estratégico: Fundamentos Estratégicos
(IT → Como fazer o PE) Análise de Cenários / Contexto da Org.
(PE – Registro) Objetivos Estratégicos
Estratégia Competitiva
Estratégias x Planos de Ação
Indicadores Estratégicos

Anexo B – Estrutura de Processos: Mapeamento de Processos
Interação entre Processos
Macro fluxo de processos
Objetivos e Indicadores dos Processo

Anexo C – Estrutura de Pessoas: Organograma
Matriz de Correlação (Autorid. x Respons.)
Quantidade de pessoas

Anexo D – Estrutura de Documentos: Estrutura de Documentação
Plano da Documentação

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

Anexo E – Gestão de Riscos: Levantamento de Riscos
Aspectos e Impactos (Probabilidade x Impacto)
Planos de mitigação e contingência

Anexo F – Políticas Institucionais: Política da Qualidade
Política de Disciplina
Política de Informática
Demais Políticas Organizacionais

Anexo G – Gestão de Resíduos: Plano de Gestão de Resíduos

A ISO 9001:2015 – O Caminho da Transição

Procedimento

Introdução

Objetivo

Termos e definições

Fluxo e Interação do processo

Objetivos e indicadores do processo e
alinhamento estratégico

Riscos relacionados ao processo

Estrutura de pessoal associada ao processo

Contexto do procedimento

Instruções relacionadas

**WORKSHOP
2014**

EJRos[®]
Brasil



**OBRIGADO PELA
PRESENÇA DE TODOS**

Everton J. De Ros