



GESTÃO EMPRESARIAL

eficiência, eficácia e solução

ISO 9001:2008

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

Anexo SL: É um texto padronizado adequado para todas as Normas ISO, a intenção é padronizar a terminologia e requisitos.

ISO 9001:2015

1. Escopo
2. Referências normativas
3. Termos e definições
4. Contexto da organização
5. Liderança
6. Planejamento
7. Recursos
8. Operação
9. Avaliação de desempenho
10. Melhoria

“Reformulada para tornar a norma mais genérica e mais facilmente aplicável por indústrias de serviços”

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produtos	Bens e Serviços
Documentos e Registros	Informação Documentada
Aquisição	Controle de Fornecimento Externo de bens e serviços
Treinamento	Conhecimento
	Transferência
	Conscientização
Melhoria Contínua	Melhoria
Ação Preventiva	Melhoria

ATUAIS	NOVOS
1. Foco no cliente	1. Foco no cliente
2. Liderança	2. Liderança
3. Envolvimento das pessoas	3. Engajamento de pessoas
4. Abordagem de processo	4. Abordagem de processo
5. Abordagem sistêmica da gestão	
6. Melhoria contínua	5. Melhorias
7. Abordagem factual da tomada de decisão	6. Tomada de decisão baseada em Evidência
8. Relacionamento mutuamente benéfico com fornecedores	7. Gestão de Relacionamentos

Análise baseada na quantidade de texto





Principais Mudanças ISO 9001:2015



As questões internas e externas que são relevantes para o seus objetivos e que afetam sua capacidade de alcançar resultados pretendidos de seu sistema de gestão devem ser determinadas.

Antecipar as mudanças impactantes nos objetivos da qualidade, como: questões governamentais, prioridades estratégicas, políticas e compromissos internos, e disponibilidade de recursos.

Contexto Externo: considerar questões decorrentes ambiente legal, tecnológico, competitivo, cultural, social, econômico e natural, se internacional, nacional, regional ou local.

Contexto Interno: relacionados com as percepções, valores e cultura da organização.

Compreender as necessidades e expectativas das Partes Interessadas:

A compreensão e antecipação das necessidades ou expectativas que afetam os requisitos do cliente e satisfação do cliente.

Considerar como as partes interessadas:

- ✓ *Clientes diretos;*
- ✓ *Usuários finais;*
- ✓ *Fornecedores, distribuidores, etc;*
- ✓ *Reguladores;*
- ✓ *Outros interessados relevantes.*



Abordagem de Processos

Novo requisito que determina que a organização deve realizar uma abordagem sistemática de seus processos, sendo assim, uma análise global da empresa será realizada:



Insumos necessários para cada processo



Interação de processos



Riscos de conformidade de produtos e serviços,



Satisfação do cliente,



Determinar os recursos e garantir a sua disponibilidade;



Atribuir responsabilidades e autoridades para processos;



Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados;



Assegurar a melhoria contínua desses processos





**Insumos
necessários para
cada processo**



**Interação de
processos**



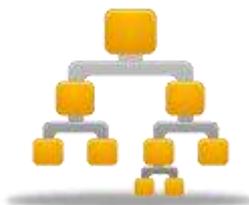
**Riscos de
conformidade de
produtos e
serviços**



**Satisfação do
cliente**



**Determinar os
recursos e
garantir a sua
disponibilidade**



**Atribuir
responsabilidades
e autoridades
para processos**



**Implementar
ações necessárias
para atingir os
resultados
planejados**



**Assegurar a
melhoria
contínua desses
processos**



Para atender ao requisito podemos utilizar o SIPOC.

Suppliers (Fornecedores)

Inputs (Entradas)

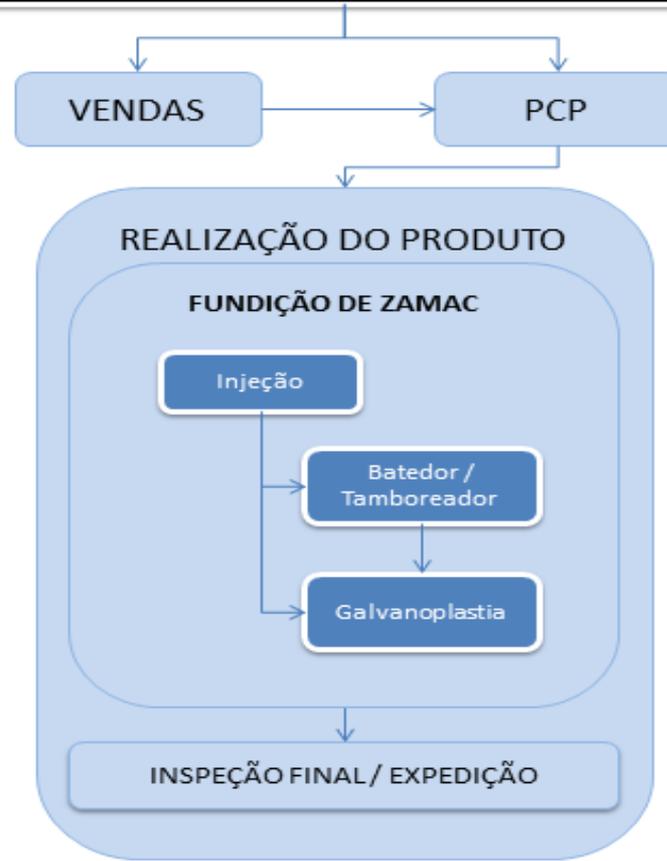
Process (Processo)

Outputs (Saídas)

Customer (Clientes)

Gestão do Negócio (Análise Crítica pela Direção)

CLIENTES - REQUISITOS



CLIENTES - SATISFAÇÃO



- Processos Orientados ao cliente
- Processos de Apoio
- Processos de Monitoramento
- Processos Produtivos

SIPOC - COMERCIAL



4.3 Escopo

O Escopo precisa ser coerente com a capacidade da empresa em fornecer de forma consistente produtos e serviços que atendam ao cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.



5.1.1 Liderança e compromisso no que diz respeito ao sistema de gestão da qualidade:

Um dos requisitos mais impactantes, agora a direção tem uma responsabilidade mais clara e ampla diante da organização como um todo.

A nova proposta da Norma dá mais poder de liderança e mais responsabilidade aos gestores de área.

Excluída a obrigatoriedade do Representante da Direção (RD).

A atividade que o RD fazia continuará de um modo mais descentralizado, a figura obrigatória do RD desaparecerá.

5.1.2 Liderança e compromisso em relação às necessidades e expectativas dos clientes;



Disponibilização da política às partes interessadas

A política da qualidade deve ser divulgada e estar disponível para consulta de todas as partes interessadas no negócio, ele deverá ser divulgada.

A partir da nova ISO 9001:2015 será necessária a liberação de acesso e divulgação em vários canais de comunicação, como os sites institucionais, por exemplo.



5.3 Funções organizacionais, responsabilidades e autoridades;



6.1 Ações para enfrentar os riscos e oportunidades:

- ✓ Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los;
- ✓ Planejamento de mudanças.

Estabelecer requisitos para determinação dos riscos e identificação das oportunidades de melhorias, institui a tomada de ações para o gerenciamento dos riscos identificados, prevenindo assim os efeitos colaterais.



6.2 Qualidade Objetivos e planejamento para alcançá-los:

Ferramentas que podem ser utilizadas:

FMEA

HAZOP

Gerenciamento da
Rotina

Compliance

6.3 Planejamentos de mudanças:

Determinar as necessidades e oportunidades de mudança para manter e melhorar o desempenho do sistema de gestão da qualidade.

O comprometimento com a mudança deve ser planejado e sistemático, identificando riscos e oportunidades e analisar as possíveis consequências da mudança.



7.1.2 Infraestrutura;

7.1.3 Ambiente de Trabalho;

7.1.4 Monitoramento e Medição de Dispositivos;

7.1.5 Conhecimento.



O termo habilidade não será mais utilizado na determinação das competências.

Garantir que essas pessoas são competentes com base em:

- ✓ Educação;
- ✓ Treinamento;
- ✓ Experiência.



7.3 Conscientização



Pessoas envolvidas e os colaboradores devem conhecer:

- ✓ da política da qualidade,
- ✓ dos objetivos de qualidade,
- ✓ de a sua contribuição para a eficácia do sistema de gestão da qualidade,
- ✓ das implicações da não conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade.

Obrigatoriedade de uma definição mais precisa quanto a comunicação Interna e Externa:

- ✓ sobre o que ele vai se comunicar,
- ✓ quando se comunicar, e
- ✓ com quem se comunicar.



7.5.1 Geral;

7.5.2 Criar e atualizar;

7.5.3 Controle de informação documentada;



8.1 Planejamento e Controle Operacional;



8.2.2 Determinação dos requisitos relacionados com os produtos e serviços;

8.2.3 Revisão dos requisitos relacionados com os produtos e serviços;



8.2.4 Comunicação com o Cliente:

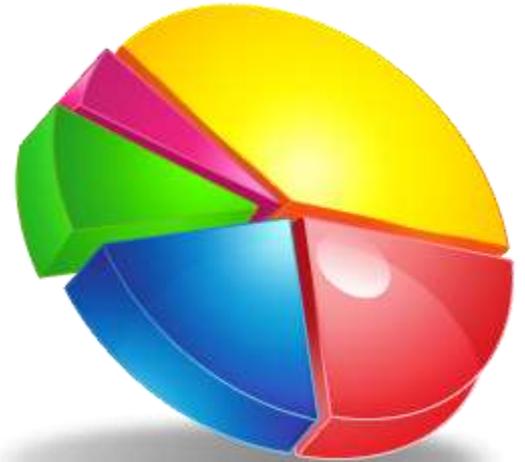
Disposições planejadas e implementadas para a comunicação com os clientes em relação a:

- ✓ Produtos e serviços de informação,
- ✓ Consultas, contratos ou pedidos, incluindo emendas,
- ✓ Realimentação do cliente, incluindo reclamações de clientes,

- ✓ O tratamento de propriedade do cliente, se aplicável, e
- ✓ Os requisitos específicos para ações de contingência, onde relevantes.



8.3 Processo de planejamento operacional;



8.4 Controle de fornecimento externo de produtos e serviços;



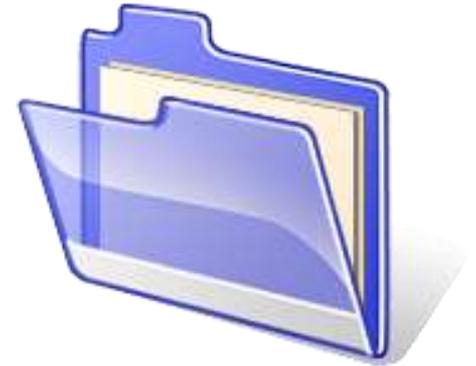
8.4.2 Tipo e extensão do controle do fornecimento externo:

- ✓ Gerenciamento de Fornecedores por meio de Análise de Risco;

Homologação e o controle dos fornecedores tendo como base a Análise de Risco e definir junto ao fornecedor como tratar propriedade do fornecedor de posse da organização.

A norma não estabelece uma metodologia para condução desta análise de riscos, assim sendo, fica a critério da organização a metodologia a ser utilizada.

8.4.3 Informação Documentada de fornecedores externos;



8.5.1 Os processos de desenvolvimento;

8.5.2 Controles de Desenvolvimento;

8.5.3 Transferência de Desenvolvimento;



8.6.1 Controle da produção de produtos e prestação de serviços;

POKA-YOKE



8.6.2 Identificação e rastreabilidade;

8.6.3 Propriedade pertencentes a clientes ou fornecedores externos;

8.6.4 Preservação de produtos e serviços;

8.6.5 Atividades pós-entrega;

8.6.6 Controle de alterações;

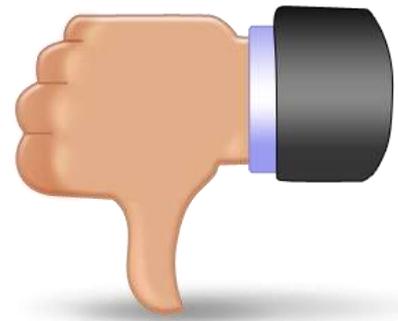


8.7 Liberação de Produtos e Serviços;



8.8 Produtos e Serviços Não-conformes

8.8 Produtos e Serviços Não-Conformes;



9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação;

- ✓ Identificar monitoramentos na Abordagem por processos.

9.1.2 Satisfação do cliente;

9.1.3 Analise e avaliação de dados;



Principais mudanças:

- ✓ Assegurar que os resultados das auditorias são reportados ao gestor do processo;
- ✓ Tomar as medidas necessárias, sem demora injustificada;
- ✓ Levar em consideração os objetivos de qualidade os riscos relacionados e os resultados de auditorias anteriores.



9.3 Análise Crítica

Principais mudanças:

- ✓ Momento de Evidenciar a liderança.



10.1 Não-conformidades e Ações Corretivas:

O termo “Ação Preventiva” **não será mais utilizado** pois um dos focos desta nova revisão é tornar o Sistema de Gestão da Qualidade uma ferramenta preventiva.

Os desvios serão tratados como **Ações Corretivas**

10.2 Melhorias:

- ✓ Os resultados da análise de dados;
- ✓ Mudanças no contexto da organização;
- ✓ As alterações no risco identificado;
- ✓ Novas oportunidades.



Resumo das Mudanças

Maior ênfase na
avaliação dos riscos.

O Feedback será
necessário para todas
as partes interessadas
e todos os processos
envolvidos.

Maior
responsabilidade e
envolvimento da alta
direção.

Resumo das Mudanças

A estrutura da norma foi revisada para estar alinhada com outras normas **ISO para sistemas de gestão**, de modo a facilitar sua **integração**.

Maior facilidade na aplicação dos requisitos às empresas de "serviços".

Cronograma de Publicação

Junho
2012

- Diretivas ISO Anexo SL
- Pesquisa com os usuários
- Revisão dos QMPs

Novembro
2012

- Atividades de Verificação e Validação

Junho
2013

- Interações com SC1 (ISO 9000) sobre as terminologias

Janeiro
2014

Setembro
2014

Janeiro
2015

Setembro
2015

- Interações com IAF & ISO/CASCO sobre transição

O impacto será maior:

- ✓ Em organizações onde o processo "Qualidade" é única responsável por manter o Sistema de Gestão da Qualidade;
- ✓ Em sistemas de gestão desenvolvidos apenas para atender os requisitos da norma;
- ✓ Em empresas que não possuem planejamento estratégico e a cultura de avaliar e registrar os potenciais riscos ao negócio e o impacto das mudanças implementadas

ISO 14001:2015

- Dez anos após sua última revisão (2004) foi disponibilizada a versão DIS (Draft International Standard) da ISO 14001. Para jan/15 está programada a publicação da versão FDIS (Final Draft International Standard), caminhando para a publicação definitiva em mai/15.

OHSAS 18001

- Futura ISO 45001:2016 substituirá a OHSAS 18001 (Segurança e Saúde no Trabalho), confirmado que a estrutura básica da nova norma de SST será a mesma das futuras ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, de acordo com o estabelecido nas Diretivas ISO – Anexo SL.
- O lançamento está previsto para Outubro de 2016.

Dúvidas



Obrigado!