

## **ISO 9001:2008 – alterações à versão de 2000**

Já passaram quase oito anos desde que a versão da ISO 9001 do ano 2000 foi publicada, o que conduziu à necessidade de uma grande mudança para muitas organizações, incluindo uma mudança de perspectiva – da antiga estrutura de 20 cláusulas para uma abordagem processual mais pragmática – e uma mudança na ênfase – de "procedimentos" para "gestão de processos" e de "registos" para "resultados documentados".

Como parte de um processo em curso que visa assegurar que todas as normas internacionais se mantêm relevantes e úteis, a ISO exige que estas sejam analisadas de cinco em cinco anos de forma a confirmar se se devem manter inalteráveis, se devem ser revistas ou eliminadas. No que respeita à ISO 9001, este processo envolveu uma consulta aos utilizadores, realizada via Internet, durante o ano de 2004. A esmagadora maioria dos comentários obtidos neste inquérito foram favoráveis à estrutura e conteúdo da norma, tendo sido efectuadas apenas pequenas sugestões de melhoria em algumas áreas. Acresce que, durante o período entre 2001 e 2004, o processo de interpretações oficial da ISO/TC 176 ficou completamente operacional e os pedidos de interpretação indicaram algumas áreas em que poderia ser benéfica a clarificação da linguagem da norma. Todas as interpretações da ISO/TC 176 estão disponíveis gratuitamente em [www.tc176.org](http://www.tc176.org).

Com base neste contexto, a Comissão Técnica da ISO TC 176, responsável pelas normas da família ISO 9000, tem trabalhado no desenvolvimento da última versão da norma ISO 9001, que será publicada no final de 2008 possivelmente em Novembro. Ao contrário da versão de 2000 da norma, que trouxe grandes alterações, a revisão de 2008 tem o objectivo de introduzir apenas pequenas melhorias no texto nos casos em que há uma necessidade bem identificada de maior clareza (por exemplo, em que os pedidos de interpretação tornaram evidente uma falta de compreensão por parte dos utilizadores), ou em que é possível um maior alinhamento com a ISO 14001 (para sistemas de gestão ambiental). Não houve intenção de criar novos requisitos.

### **O processo de desenvolvimento da ISO 9001:2008**

Apesar de a ISO não fazer uma distinção formal entre uma “revisão” e uma “emenda” às suas normas, decidiu-se descrever a versão de 2008 da ISO 9001 como uma “emenda” com o objectivo de informar as mais de 1 000 000 organizações certificadas de que as alterações são mínimas.

Com base nos resultados do inquérito aos utilizadores, acordou-se que o trabalho de desenvolvimento da nova versão da norma deveria adoptar uma abordagem do tipo “impacte versus benefício” para analisar individualmente cada uma das possíveis propostas de alterações à ISO 9001. O objectivo foi o de limitar as alterações aos casos em que havia benefícios elevados para os utilizadores e em que o impacte potencial era relativamente reduzido.

o “Elevado benefício” significa que a alteração:

- elimina a ambiguidade dos requisitos;
- aumenta a clareza do texto;

- aumenta a compatibilidade com a ISO 14001;
- permite uma maior facilidade de tradução.

o “Reduzido impacte” significa que a alteração:

- requer pouca ou nenhuma formação suplementar;
- requer poucas ou nenhuma alterações aos documentos;
- requer poucas ou nenhuma alterações aos processos do sistema de gestão de qualidade (SGQ);

não requer nenhuma auditorias suplementares para efectuar a transição para a ISO 9001:2008.

### **Alterações efectuadas na ISO 9001:2008**

Apresenta-se, no anexo B da ISO 9001:2008, uma comparação detalhada entre a nova e a antiga versão da norma. A seguir são dados alguns exemplos das alterações técnicas que foram introduzidas e das suas implicações.

- **Cláusula 0.1 (Generalidades)**
  - A ISO 9001:2008 refere-se, agora, ao ambiente de negócio da organização e, apesar de não haver requisitos nesta cláusula introdutória, as organizações devem assegurar que o seu SGQ se mantém adequado às alterações do ambiente de negócio (por exemplo, crescimento da organização, utilização de novas tecnologias). É importante assegurar que o nível de detalhe do SGQ e dos processos associados é apropriada aos riscos envolvidos na actividade da organização.
  - Há também uma clarificação para realçar que a ISO 9001 inclui apenas exigências estatutárias e regulamentares aplicáveis ao produto (e não, por exemplo, a questões ambientais, sociais, financeiras ou outras).
- **Cláusula 0.2 (Abordagem processual)**
  - Embora esta cláusula não contenha requisitos, inclui uma das alterações mais importantes, embora subtil, introduzida na nova norma. Acrescentou-se texto para realçar a importância dos processos serem capazes de atingir os resultados desejados. Por outras palavras, o sistema de gestão de qualidade deve atingir o seu objectivo principal, que é assegurar a capacidade da organização em “de forma consistente, proporcionar produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente e regulamentares aplicáveis”. Com o passar dos anos, algumas organizações parecem ter-se esquecido deste objectivo primordial do SGQ, tendo-se concentrado em produzir documentação e registos, e não em gerir os seus processos de forma a atingirem os resultados desejados.
- **Cláusula 1.1 (Campo de aplicação)**
  - A nova versão da ISO 9001 clarifica que o termo "produto" inclui, sempre que é utilizado na norma, qualquer resultado pretendido resultante dos processos de realização do produto (desde a compra até à entrega do produto final e, em alguns casos, incluindo actividades posteriores à entrega).
- **Cláusula 4.1 (Requisitos gerais)**

- A alínea e) da cláusula 4.1 clarifica que a **medição** pode não ser aplicável em todos os casos, embora todos os processos tenham de ser **monitorizados**.
- Foram acrescentadas notas para explicar mais detalhadamente o processo de subcontratação, incluindo exemplos dos tipos de controlo que podem ser realizados a este tipo de processo, com base em factores como:
  - o impacte potencial do processo de subcontratação na capacidade de a organização fornecer um produto em conformidade com os requisitos;
  - o grau até onde o controlo do processo é partilhado;
  - a capacidade de atingir o controlo necessário através da aplicação da cláusula 7.4 (Compras).
- As notas esclarecem, também, que os processos de subcontratação são da responsabilidade da organização e devem ser incluídos no sistema de gestão de qualidade.
- **Cláusula 4.2.1 (Requisitos da Documentação)**
  - Foram introduzidas alterações mínimas, com o objectivo de esclarecer que:
    - a documentação do SGQ também inclui registos;
    - os documentos exigidos pela norma podem ser combinados;
    - os requisitos da ISO 9001 podem ser cobertos por mais do que um procedimento documentado.
- **Cláusula 4.2.3 (Controlo dos documentos)**
  - A ISO 9001:2008 torna claro que os únicos documentos externos que precisam de ser controlados são os que a organização considera necessários para o planeamento e funcionamento do sistema de gestão de qualidade.
- **Cláusula 5.5.2 (Representante da gestão)**
  - A nova versão da norma esclarece que o Representante da Gestão tem de ser um membro da equipa de gestão da própria organização e não por exemplo, uma terceira parte (tal como um consultor) a trabalhar em tempo parcial.
- **Cláusula 6.2.1 (Recursos humanos)**
  - A ISO 9001:2008 faz um esclarecimento importante, uma vez que explicita que os requisitos de competência dizem respeito não só ao pessoal cujo trabalho afecta directamente a qualidade do produto, mas também ao que está indirectamente envolvido (por exemplo, nas compras, na avaliação de fornecedores, nas auditorias internas, etc.)
  -
- **Cláusula 6.3 (Infra-estrutura)**
  - Esta cláusula reconhece agora a importância das tecnologias de informação nas organizações modernas e o efeito que os sistemas de informação podem ter na conformidade do produto.
- **Cláusula 7.1 (Planeamento da realização do produto)**
  - A ISO 9001:2008 reforça o requisito para o planeamento da realização do produto incluir a medição (“conforme adequado”).
- **Cláusula 7.2.1 (Processos relacionados com o cliente)**
  - A norma esclarece agora que as actividades de pós-venda podem incluir:
    - actividades sob as condições de garantia;
    - obrigações contratuais, tais como serviços de manutenção;

- serviços suplementares, tais como reciclagem ou deposição final.
- **Cláusula 7.3.1 (Planeamento da concepção e do desenvolvimento)**
  - Foi acrescentada uma nota a explicar que a revisão, a verificação e a validação da concepção e do desenvolvimento têm objectivos diferentes. Assim, tendo em conta o que for mais adequado ao produto e à organização, estas actividades podem ser conduzidas e registadas separadamente ou de forma combinada.
- **Cláusula 7.3.3 (Saídas da concepção e do desenvolvimento)**
  - Os requisitos desta cláusula foram clarificados e foi acrescentada uma nota a explicar que os resultados devem incluir, também, por exemplo, os relacionados com a embalagem, nos casos em que esta é necessária à preservação do produto.
- **Cláusula 7.5.3 (Identificação e rastreabilidade)**
  - O texto foi modificado para clarificar que a identificação pode ser necessária ao longo do processo de realização do produto, e não apenas para o produto final.
- **Cláusula 7.5.4 (Propriedade do cliente)**
  - A nota desta cláusula passa a explicar que tanto a propriedade intelectual como os dados pessoais são considerados propriedade do cliente.
- **Cláusula 7.6 (Reintitulada “Controlo de *equipamentos de monitorização e medição*”)**
  - Acrescentaram-se notas explicativas respeitantes ao uso de software de computador, referindo a gestão da verificação e da configuração como métodos típicos para garantir a aplicação pretendida e a sua adequação ao uso.
- **Cláusula 8.2.1 (Satisfação do cliente)**
  - Acrescentou-se uma nota a explicar que a monitorização da percepção do cliente pode incluir dados de fontes como os inquéritos à sua satisfação, dados fornecidos pelos clientes relativamente à qualidade dos produtos entregues, inquéritos de opinião dos utilizadores, análise de propostas perdidas, comentários positivos, pedidos de garantia e relatórios dos comerciais.
- **Cláusula 8.2.2 (Auditoria interna)**
  - Esta cláusula inclui agora a necessidade de assegurar que, tanto as correcções, como as acções correctivas são abordadas da forma mais adequada à situação identificada.
- **Cláusula 8.2.3 (Monitorização e medição dos processos)**
  - Sempre que os processos do SGQ não atingirem os resultados previstos, a organização deve agora avaliar a necessidade de implementar correcções e/ou acções correctivas, independentemente do impacte directo na conformidade do produto.
  - Adicionou-se, também, uma nota para esclarecer que, aquando da decisão sobre os métodos adequados de monitorização e medição, a organização deve considerar o seu impacte na conformidade do produto e na eficácia do sistema de gestão de qualidade.

Esta lista não pretende ser exaustiva. Existem outras alterações em várias partes do texto da nova norma, mas, em geral, são de natureza editorial e não terão qualquer impacte nas organizações certificadas. Recomenda-se a farmácias e laboratórios que analisem

todas as mudanças, para assegurar que o impacto das alterações é compreendido na sua totalidade.

### **Implementação da ISO 9001:2008**

Tal como foi referido anteriormente, as alterações introduzidas na versão de 2008 da ISO 9001 são, por natureza, mínimas, pelo que não deverá ser necessário a realização de auditorias adicionais para verificar a conformidade com a nova norma. Desta forma, a ISO e IAF (*The International Accreditation Forum*) decidiram não fazer referência a uma política de “transição”, que poderia dar a ideia de que a ISO 9001:2008 é, de alguma forma, “melhor” do que a ISO 9001:2000. A certificação de acordo com a ISO 9001:2008 não deve ser vista como uma “melhoria” e, durante o período de coexistência das duas versões, as organizações certificadas pela norma ISO 9001:2000 deverão ter o mesmo reconhecimento das que já tiverem certificadas pela ISO 9001:2008.

No entanto, não se deverá assumir automaticamente que uma organização certificada pela norma ISO 9001:2000 continua necessariamente a estar em conformidade com todos os requisitos da ISO 9001:2008. Pode acontecer que os esclarecimentos introduzidos na nova norma tenham como resultado um melhor entendimento dos requisitos e a necessidade de a organização fazer pequenas alterações ao seu sistema de gestão de qualidade.

A política para certificação acreditada, de acordo com a norma ISO 9001:2008, acordada pelo grupo de trabalho conjunto IAF/ILAC/ISO, pode ser resumida da seguinte forma:

- **não devem ser emitidos certificados de acordo com a ISO 9001:2008 antes da norma ser publicada oficialmente;**
- **os novos certificados só podem ser emitidos após uma auditoria de acompanhamento ou renovação realizada de acordo com norma ISO 9001:2008;**
- **um ano após a publicação pela ISO, todos os certificados a emitir (de concessão ou de renovação) devem estar em conformidade com a norma ISO 9001:2008;**
- **dois anos após a publicação da norma ISO 9001:2008 pela ISO, os certificados emitidos de acordo com a ISO 9001:2000 deixarão de ser válidos.**

### **Conclusões**

O prazo previsto para a publicação da norma ISO 9001:2008 é de Novembro de 2008. O objectivo desta nova versão da norma é tornar os requisitos existentes mais claros, e não introduzir novos requisitos, bem como melhorar a compatibilidade com a norma ISO 14001 (a norma de sistema de gestão ambiental). Apesar de as alterações introduzidas à ISO 9001:2008 serem mínimas, pode haver a necessidade de algumas farmácias ou laboratórios fazerem pequenas alterações nos seus sistemas de gestão de qualidade. Brevemente estarão disponíveis no site da OF na secção do DQOF os exemplos dos documentos do sistema que sofreram algum tipo de alteração com a publicação da nova edição da ISO 9001.

Nigel Croft (adaptado)