

# ISO PUBLICA NOVA VERSÃO DA NORMA 9001

No último dia 14 de novembro de 2008, a ISO publicou nova versão de uma das mais consagradas normas de sistema de gestão, a ISO 9001.

A ISO (International Organization of Standardization) é uma organização não-governamental fundada em 1947, em Genebra, e hoje presente em cerca de 140 países. A sua função é a de promover a normatização de produtos e serviços de organizações em geral, qualquer que seja o seu tipo ou dimensão, para que a qualidade dos mesmos seja constantemente melhorada. A adoção das normas ISO é vantajosa para as organizações uma vez que lhes confere maior organização, produtividade e credibilidade, elementos facilmente identificáveis pelos clientes, aumentando a sua competitividade nos mercados nacional e internacional.

Mais especificamente, a norma ISO 9001 estabelece requisitos que auxiliam a melhoria dos processos internos, a maior capacitação dos colaboradores, o monitoramento do ambiente de trabalho, a verificação da satisfação dos clientes, colaboradores e fornecedores, num processo contínuo de melhoria do sistema de gestão da qualidade, podendo ser aplicada a produtos, processos e serviços.

## ***Um breve histórico.***

Durante a Segunda Guerra Mundial, as indústrias britânicas armamentícias (mais especificamente as empresas de produção de munições) registravam inúmeros acidentes, até mesmo com perdas de vidas, por conta da qualidade de seus produtos. O governo britânico, como principal cliente, passou a exigir procedimentos de fabricação conforme norma registrada por escrito como forma de assegurar que estes procedimentos estavam sendo seguidos. De Esta norma tinha a designação "BS 5750", e ficou conhecida como norma de gestão pois além de especificar como produzir, especificava também como gerenciar o processo de produção.

Na década de 80, aumentou a necessidade de se facilitar a coordenação internacional e unificação dos padrões industriais. O governo britânico, com seu

pionerismo na área, persuadiu a Organização Internacional para Padronização (ISO) a adotar a BS 5750 como norma padrão internacional. Agregando alguns aspectos de outras normas existentes nos Estados Unidos da América e por normas de defesa militar ("Military Specifications"), acabou sendo criada a família ISO 9000 em 1987.

## ***A Família 9000.***

Esta família subdividia-se em três outras normas de gerenciamento da qualidade, conforme a natureza das atividades da organização:

ISO 9001: - Modelo de garantia da qualidade para projeto, desenvolvimento, produção, montagem e prestadores de serviço -aplicava-se a organizações que cujas atividades eram voltadas à criação de novos produtos.

ISO 9002 - Modelo de garantia da qualidade para produção, montagem e prestação de serviço – compreendia essencialmente o mesmo material da anterior, mas sem abranger a criação de novos produtos.

ISO 9003 - Modelo de garantia da qualidade para inspeção final e teste -abrangia apenas a inspeção final do produto e não se preocupava como o produto era feito.

Em 1994, a ISO revisa a norma 9000, enfatizando desta vez a garantia da qualidade por meio de ações preventivas ao invés de inspeção final, e continuava a exigir evidências de conformidade com os processos documentados. Esta versão acarretou dificuldades, uma vez que as organizações acabaram criando e implementando os seus próprios requisitos, gerando manuais e procedimentos que, na prática, podiam comprometer o sistema da qualidade.

Para encerrar então as dificuldades da norma anterior, em 2000, é publicada uma nova ISO 9001 combinando as antigas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 em uma única norma.

Desta vez, os processos de projeto e desenvolvimento eram requeridos apenas para empresas que de fato, investiam na criação de novos produtos, inovando ao estabelecer o conceito de "controle de processo" antes e durante o processo. Esta nova versão exigia ainda o envolvimento da

gestão para promover a integração da qualidade internamente na própria organização, definindo um responsável pelas ações da qualidade. Adicionalmente, pretendia-se melhorar os processos por meio de aferições de desempenho e pela implementação de indicadores para medir a efetividade das ações e atividades desenvolvidas.

Mas a principal mudança na norma foi a introdução da visão de foco no cliente que era visto como externo à organização, e doravante passava a ser percebido como integrante do sistema da organização. A qualidade, desse modo, passava a ser considerada como uma variável de múltiplas dimensões, definida pelo cliente, por suas necessidades e desejos. Além disso, não eram considerados como clientes apenas os

consumidores finais do produto, mas todos os envolvidos na cadeia de produção.

### **Nova 9001:2008**

Em sua nova versão, a ISO 9001 conserva a sua essência, mantendo a sua estrutura, requisitos e abordagem dos processos, sofrendo apenas pequenas alterações no texto que por sua vez, proporcionam uma perceptível facilidade de interpretação dos requisitos, da necessidade de atendimento aos requisitos estatutários e regulamentares relacionados aos produtos, o aumento do foco nos resultados e a melhoria contínua. Algumas mudanças também visam melhorar a coerência com a norma do sistema de gestão ambiental ISO 14001:2004.

Abaixo um resumo das alterações:

<b>SEÇÃO</b>	<b>MUDANÇAS</b>
<b>0.1</b>	Esclarece a questão da conformidade com os requisitos regulamentares e estatutários, que deverão ser atendidos quando se referem ao produto e/ou o resultado do processo.
<b>1</b>	Reforça a preocupação com o atendimento a requisitos regulamentares e estatutários para o produto, que não é somente o produto intencional, mas abrange o produto adquirido e o resultante dos processos de produção.
<b>4.1</b>	Esclarecimento sobre o uso do requisito 7.4 como controle aos processos terceirizados.
<b>4.2</b>	Melhoria no entendimento e liberdade para as organizações definirem os documentos e registros necessários para garantir a eficácia dos seus processos, além dos requeridos pela norma. O item 4.2.4 – foi estipulado que os registros estabelecidos para fornecer evidência de conformidade com os requisitos devem ser controlados.
<b>5.2.2</b>	Melhoria no entendimento de que o Representante da Direção deve fazer parte da gestão das organizações.
<b>6.2.2</b>	Alterado com relação a determinação das competências necessárias para o pessoal que afeta a conformidade com os requisitos do produto, assegurando que as competências necessárias foram atingidas, ou seja, assegurar a eficácia das ações.
<b>6.4</b>	Incluída nota de esclarecimento sobre o termo “Ambiente de Trabalho”.
<b>7.2.1</b>	Incluída nota de esclarecimento como melhor detalhamento referente as Atividades de pós-entrega.
<b>7.3.1</b>	Incluída nota de esclarecimento enfatizando que a análise crítica, verificação e validação de projeto têm propósitos distintos. Eles podem ser conduzidos e registrados separadamente assim como em qualquer

	combinação adequada ao produto e à organização.
<b>7.3.3</b>	Mudança na redação do texto: “as saídas de P&D devem estar em um formato adequado para verificação contra as entradas de P&D” e: “fornecimento de serviços inclui preservação do produto”.
<b>7.5.2</b>	Incluída duas notas, uma delas enfatizando que muitas organizações de serviços, o serviço fornecido não permite a imediata verificação antes da entrega. Estes tipos de processos deveriam ser considerados e identificados durante o estágio de planejamento (ver 7.1).E a outra nota enfatizando que os processos como soldagem, esterilização, treinamento, tratamento térmico, serviços de call center ou atendimento de emergências podem requerer validação.
<b>7.5.3</b>	Esclarecimento enfatizando que a organização deve identificar a situação de inspeção do produto por toda a realização do produto.
<b>7.5.4</b>	Esclarecimento referente aos dados pessoais como propriedade do cliente.
<b>7.6</b>	Esclarecimento enfatizando que os equipamentos devem estar identificados para permitir que a sua situação de calibração seja conhecida.Incluída nota referente a habilidade de software em satisfazer o gerenciamento de sua configuração e verificação para manter sua adequação ao uso.
<b>8.2.1</b>	Passou a ser considerado como um indicador e não mais uma medição da performance. A palavra significa que a satisfação do cliente não precisa ser necessariamente medida entretanto, deve haver meios que indiquem como está sua satisfação.
<b>8.2.2</b>	Inclusa a referencia à NBR ISO 19011 para a realização de auditorias.
<b>8.2.3</b>	Incluída nota referente a importância de se determinar os métodos adequados para monitorar e medir os processos.