

Revisão ISO 9001:2008



BUREAU
VERITAS

.....O que significa?

Eng.º Ricardo Ferro

Director Comercial & Marketing Bureau Veritas Portugal

Apresentação : Anabela Pontes

- Líder mundial em serviços de verificação de conformidade nas áreas da qualidade, saúde e segurança, ambiente e responsabilidade social (QHSE)

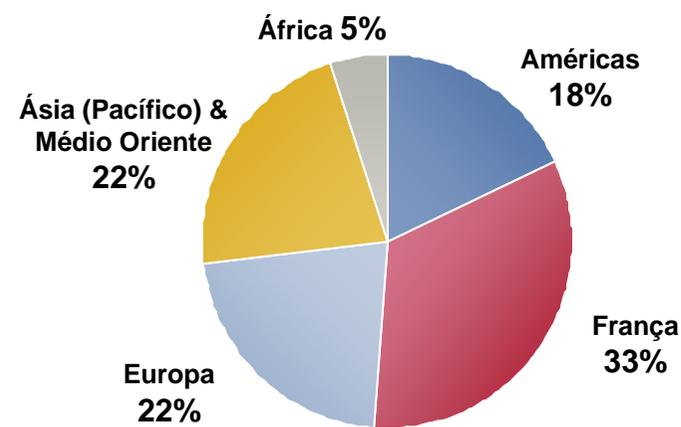
- Presente em 140 países através de mais de 700 escritórios e laboratórios
- Mais de 33,000 trabalhadores

- 8 linhas de negócio que oferecem um portfólio completo de serviços

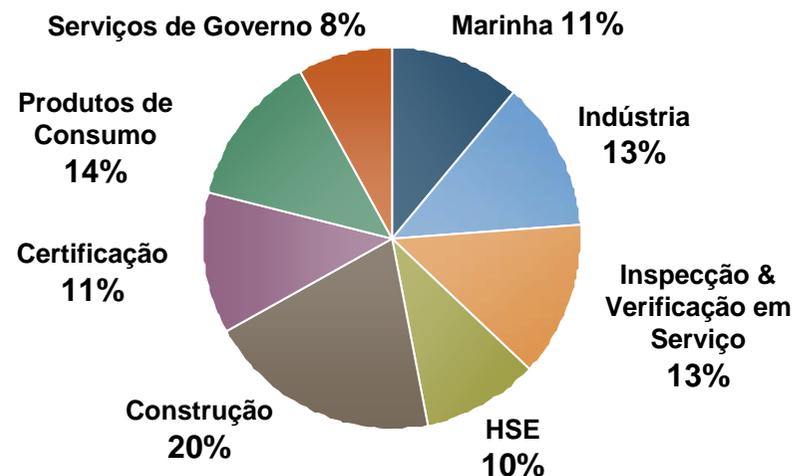
- Inspeção, ensaios, auditorias, certificação, classificação, gestão do risco, outsourcing, consultoria

- 280,000 Clientes

Presença Geográfica



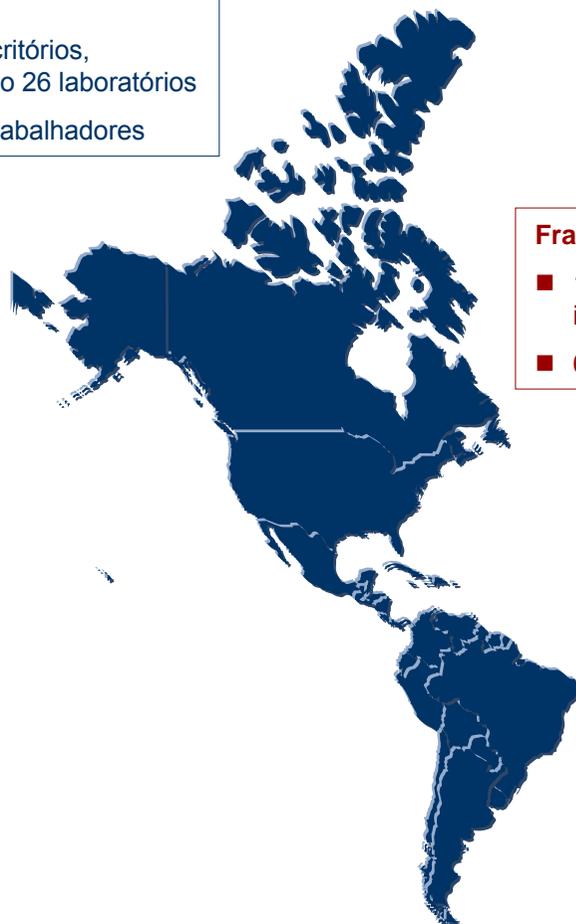
8 Linhas de Negócio



>Bureau Veritas – Rede Internacional

América

- 130 escritórios, incluindo 26 laboratórios
- 4,700 trabalhadores



França

- 175 escritórios, incluindo 6 laboratórios
- 6,400 trabalhadores

Europa (excl. França)

- 195 escritórios, incluindo 19 laboratórios
- 5,500 trabalhadores

Ásia & Médio Oriente

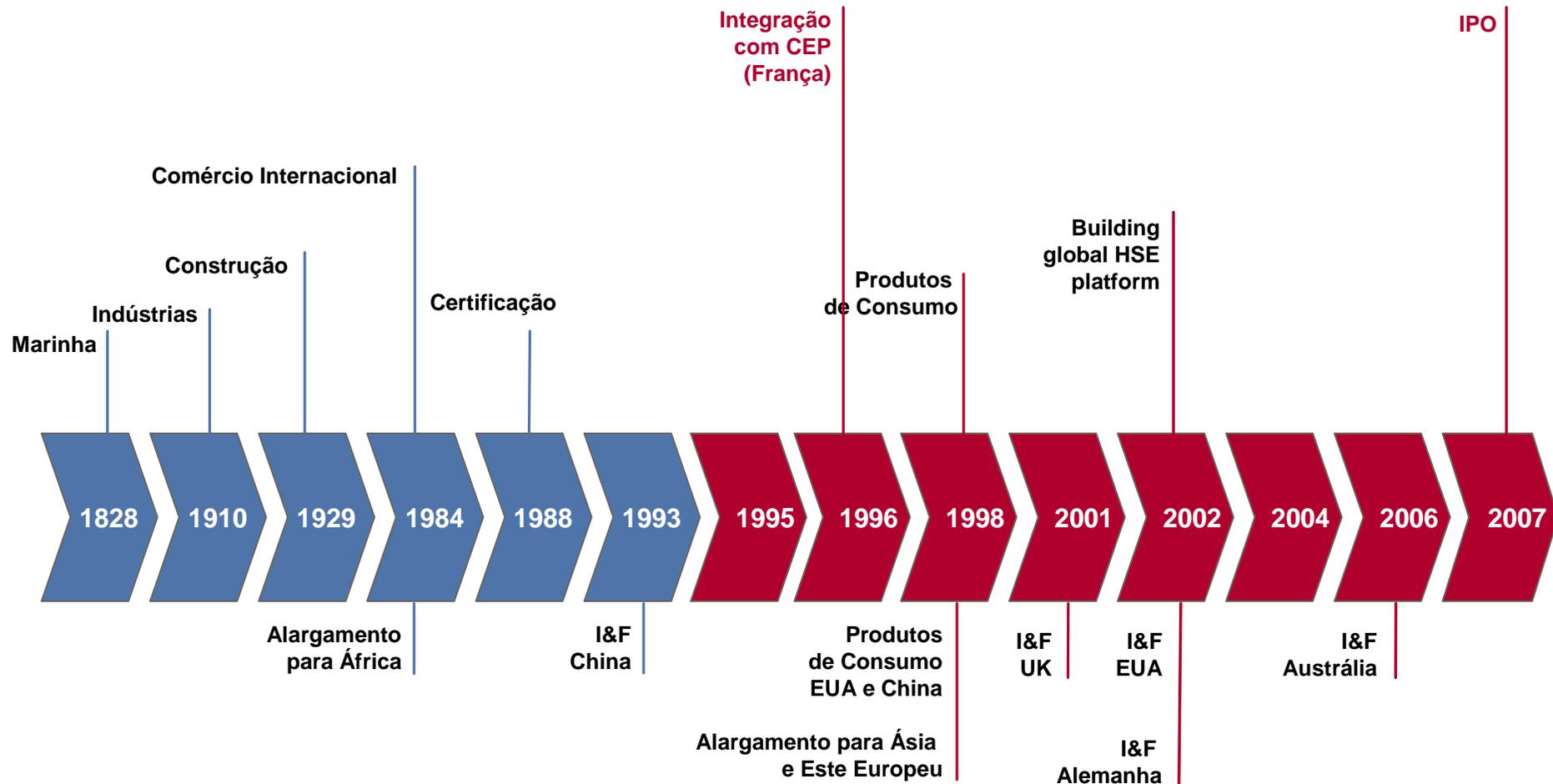
- 150 escritórios, incluindo 31 laboratórios
- 8,700 trabalhadores

África

- 50 escritórios, incluindo 5 laboratórios
- 1,000 trabalhadores

Rede Internacional com presença em 140 países

Breve História do Bureau Veritas



**Reconhecimento, Rede Internacional e Serviços
construídos à mais de 180 anos**

Marinha		<ul style="list-style-type: none">▶ Classificação de Navios, certificação de equipamentos, assessoria técnica e serviços de outsourcing	
Indústria		<ul style="list-style-type: none">▶ Verificação de conformidade de equipamentos e instalações industriais mandatária ou por especificação do cliente▶ Revisão de projectos, inspecção na oficina (empreiteiro), inspecção da obra (estaleiro), gestão de activos, qualificação de pessoas, certificação de equipamentos industriais e ensaios (ex. ensaios não destrutivos)	
Inspecção e Verificação em Serviço (IVS)		<ul style="list-style-type: none">▶ Inspecção periódica de equipamentos e instalações de acordo com regulamentos mandatários ou especificações do Cliente▶ Serviços aplicados a instalações eléctricas, sistemas de segurança contra incêndio, equipamentos sob pressão e de elevação, máquinas	
Saúde, Segurança e Ambiente (HSE)		<ul style="list-style-type: none">▶ Inspecção, auditorias e medições nas áreas de ambiente, saúde e segurança▶ Assistência técnica para apoiar as organizações a definirem estratégias para a gestão de HSE	
Construção		<ul style="list-style-type: none">▶ Verificação de conformidade em projectos de construção de acordo com regulamentação local e referenciais de construção, desde a fase de projecto até à finalização da obra▶ Revisão de projecto, conformidade legal, controlo técnico da qualidade da obra, coordenação de segurança em obra, peritagens, gestão de activos e due diligence	
Certificação		<ul style="list-style-type: none">▶ Certificação de sistemas de gestão, processos, produtos/serviços e pessoas nas áreas da qualidade, saúde e segurança, ambiente e responsabilidade social▶ Auditorias de segunda parte baseadas em especificações de clientes ou referenciais desenvolvidos pelo Bureau Veritas Certification	
Produtos de Consumo		<ul style="list-style-type: none">▶ Ensaios, inspecção e certificação de bens de consumo incluindo textil, brinquedos, eléctrico e electrónico▶ Auditorias de responsabilidade social e formação	
Comércio Internacional		<ul style="list-style-type: none">▶ Serviços de Governo: Inspecção pré-embarque, raio-x, verificação de conformidade de produtos importados▶ Comércio Internacional: inspecção de mercadorias importação e exportação	

Abril 1996

▶ ÍNICIO FORMAL ACTIVIDADE

Fevereiro 1999

▶ FORMAÇÃO DO BVQI PORTUGAL

Novembro 1999

▶ ACREDITAÇÃO DO IPQ PARA CERTIFICAR DE ACORDO COM A ISO 9001

Agosto 2002

▶ ACREDITAÇÃO DO IPQ PARA CERTIFICAR DE ACORDO COM A ISO 14001

Janeiro 2004

▶ ACREDITAÇÃO DO IPQ PARA CERTIFICAR DE ACORDO COM EMAS

Janeiro 2005

▶ NOTIFICAÇÃO PARA MARCAÇÃO CE DE PRODUTOS DE CONSTRUÇÃO

Setembro 2006

▶ ALTERAÇÃO DA MARCA E DENOMINAÇÃO SOCIAL PARA BUREAU VERITAS CERTIFICATION

As normas da série ISO 9000

- Foram **publicadas em 1987** pela ISO (International Organization for Standardization) com o **objectivo** de fornecer **requisitos para a implementação de um sistema de garantia da qualidade.**
- Em **1994** - **primeira revisão** da ISO 9001.
- Em **2000** - **segunda revisão** focalizada para **Requisitos de um Sistema de Gestão da Qualidade.**
- Em **2008** - **terceira revisão** da ISO 9001.

As normas devem ser analisadas de 5 em 5 anos.

Verificação da sua adequação em conformidade com as necessidades dos usuários e actualizadas relativamente às recentes práticas de sistemas de gestão.

O comité técnico responsável pelas normas ISO 9000 é o TC 176.

O processo de desenvolvimento de uma nova norma ou de sua revisão passa por alguns estágios chamados de “drafts”, até sua publicação oficial. Estes estágios são:

- WD (working draft),
- CD (Committee Draft),
- DIS (Draft International Standard),
- FDIS (Final Draft International Standard) até a publicação da IS (International Standard).

As futuras versões das normas ISO 9001 e ISO 9004, vão ser alvo de processos distintos na sua revisão.

Mantêm-se os oito princípios de gestão da qualidade e continuam como um par consistente.

A ISO 9001 será apenas “aperfeiçoada”, “amendment”, enquanto que a ISO 9004 será alvo de uma revisão mais profunda.

Mas porquê somente uma revisão de **aperfeiçoamento** para a ISO 9001?



Esta revisão 2008 foi baptizada pelo TC 176 como *amendment*, que significa alteração. O interessante é que, dentro da ISO, não existe diferença formal entre o termo *amendment* e o termo *revision*, mas o TC 176 baptizou desta forma a ISO 9001:2008, para **tranquilizar os utilizadores e divulgar que não existirão grandes mudanças.**

O comité TC 176 decidiu que só serão feitas alterações na ISO 9001:2008 com relação a ISO 9001:2000, **que criam alto valor acrescentado com baixo impacto para os utilizadores.** Em resumo, **teremos pouquíssimas alterações no conteúdo da ISO 9001.**

- As 33 interpretações da ISO 9001:2000 aprovadas pelo TC 176 (vide www.tc176.org);
- O conjunto de documentos de introdução e suporte que a ISO lançou, quando da publicação da ISO 9001:2000, para auxiliar os usuários na interpretação de conceitos e requisitos contidos na norma (vide www.iso.org);
- Análises críticas sistemáticas conduzidas pelo comitê TC 176;
- Resultados de uma pesquisa feita em 2003, com 941 usuários, em 63 países que resultou em 1.477 comentários, envolvendo todas as categorias de produto da ISO 9001:2000 (hardware, software, materiais processados e serviços). Aproximadamente 80% dos entrevistados se disseram satisfeitos com a ISO 9001:2000.

O **processo de revisão 9004** inicia-se com uma alteração do seu âmbito de aplicação, criando uma nova norma de orientação para a **gestão estratégica e operacional** da organização que pretende o **sucesso sustentável**.

Os principais objectivos da revisão da ISO 9004:2000 são:

- **dar às organizações orientações para criarem um sistema de gestão da qualidade que adicione valor para os seus clientes;**
- **dar orientações à alta direcção para conduzir a sua organização em direcção a um sucesso sustentável.**

Aperfeiçoamento : norma mantém-se inalterada no essencial

- * Modelo de processos;
- * Abordagem por processos;
- * Título, campo de aplicação e estrutura

Visa

- Alterações que melhorem a clareza;
- Facilitar as traduções;
- Melhorar a consistência com a família 9000 (principalmente o par 9001 e 9004);
- Facilidade na utilização, atendendo às necessidades dos usuários
- Melhorar a compatibilidade com a ISO 14001;
- Estimular o uso de ambas, permitindo a aplicação compartilhada de requisitos;

>O que será mantido na ISO 9001:2008

O que será **mantido** na
ISO 9001:2008?

- Título da norma e campo de aplicação;
- Aplicação dos 8 princípios de Gestão da Qualidade, tal como referidos na ISO 9000:2000;
- O modelo de processos (fig.1 da norma) e a abordagem por processos;
- Estrutura global da norma inalterada;
- Os requisitos mantêm-se de modo a serem auditáveis;
- O requisito 5 Responsabilidade da Direção, 6.1 Provisão de Recursos, 7.4 Aquisição e 8.4 Análise de Dados, mantêm-se na íntegra.

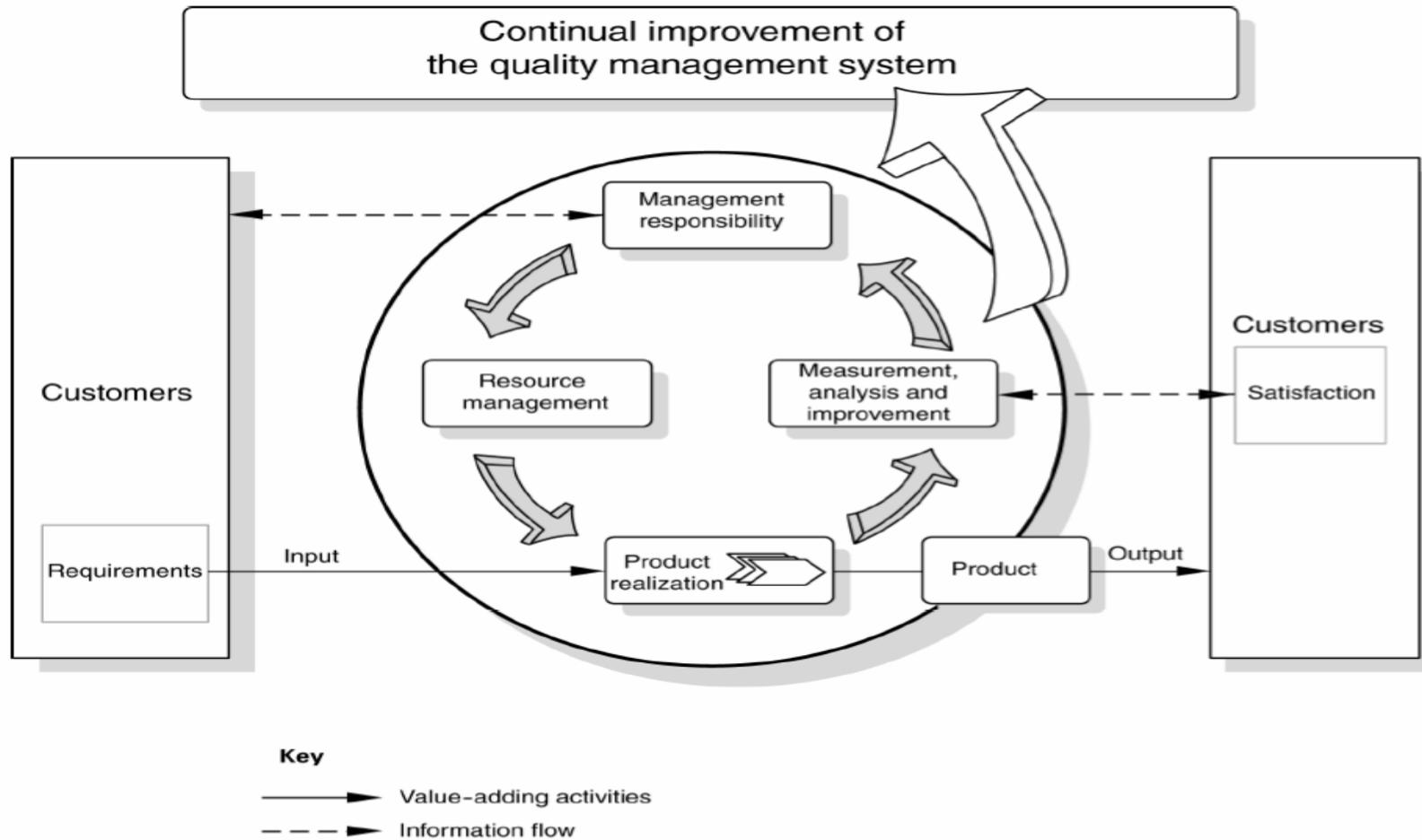


Figure 1 — Model of a process-based quality management system

► Preâmbulo

- Preâmbulo significativamente reduzido

► CAPITULO 0

- **0.1 Generalidades:** conformidade com os requisitos regulamentares e estatutários devem ser cumpridos quando aplicáveis ao produto

ATENÇÃO produto = resultado do processo

► CAPITULO 1

- **1.Campo de aplicação:** reforça a necessidade do cumprimento com os requisitos legais não só no produto final, como também no produto adquirido como o resultante dos estágios intermédios de produção

Termo produto também inclui produto como qualquer saída intencional de qualquer processo de realização.

- Nota adicional referindo que requisitos regulamentares e estatutários podem ser entendidos como requisitos legais

▶ CAPITULO 2

Sem alteração

▶ CAPITULO 3

- ❑ Terminologia: as definições/ relação dos termos fornecedor-organização-cliente vão desaparecer e clarifica-se que onde se refere o termo “produto”, poderá ser entendido também como “serviço”

Nomenclaturas estão na ISO 9000:2005

▶ CAPÍTULO 4

4.1 Requisitos Gerais:

- a) Palavra “identificar” substituída por “definir”- Consistência
- e) medição (Quando aplicável) – Clarificação

✓ **Texto mais explicativo sobre o controlo dos processos**

subcontratados: A organização deve definir no seu SGQ o tipo e a extensão do controlo a exercer sobre os mesmos.

▶ CAPITULO 4

□4.1 Requisitos Gerais:

✓ **Introdução de notas adicionais explicativas**

- Processo subcontratado como aquele necessário ao SGQ mas que se optou por dar a uma entidade exterior. Esclarece e dá liberdade as organizações para definir os controlos a serem aplicados aos processos subcontratados.
- Nota adicional esclarece que a utilização do requisito 7.4 (Compras) pode ser aplicado como controlo dos processos subcontratados.
- Refere ainda que garantir o controlo sobre os processos subcontratados não absolve a organização da responsabilidade do cumprimento dos requisitos do cliente, regulamentares e estatutários.

- ✓ **Maior esclarecimento sobre a necessidade de identificar o tipo e a extensão do controlo feito sobre os processos adquiridos externamente. Além de reforçar que a organização, mesmo adquirindo externamente algum processo é responsável pelo cumprimento dos requisitos.**

► **CAPITULO 4**

□ 4.2 Documentação:

-Esclarece e dá liberdade as organizações para **definir quais são os documentos e registros necessários** para garantir a eficácia de seus processos (planeamento, operação e controlo) além dos requeridos pela norma.

-Controlo dos registos. Foi eliminada a letra e) “A documentação do SGQ deve incluir os registos requeridos pela norma (ver 4.2.4)”.

Temos que ”os registos estabelecidos para fornecer evidência de conformidade com os requisitos e da efectiva operação do SGQ devem ser controlados” e não que “a organização deve estabelecer os registos...

► CAPÍTULO 4

□ 4.2 Documentação:

- Nota clarificando que **um documento pode cumprir com os requisitos para um ou mais procedimentos e o contrário, o cumprimento de um requisito relativo a um procedimento pode ser cumprido por mais do que um documento.**
- Ex: AC e AP num só procedimento.

- Continua a exigência de procedimento documentado para controle na mesma base da versão actual.

- Ainda na sub-cláusula 4.2.3 foi esclarecido que os documentos de origem externa que devem estar sob controle são aqueles necessários para o planeamento e operação do SGQ.

► **CAPITULO 4**

Reforço que o Representante da Direcção deve ser membro da administração/gestão da organização.

Na anterior , 2000, não referia “Organização”.

► CAPÍTULO 6

- 6.2 1. Generalidades (RH): esclarece numa nota que a conformidade com os requisitos do produto pode ser afectada directa ou indirectamente por pessoal que desempenha qualquer actividade no SGQ
 - Pessoal competente – cujas actividades afectam a conformidade dos requisitos do produto (antes: qualidade do produto).

Elimina-se a duvida: requisitos de competência abrangem todo o pessoal do SGQ e não apenas aquela afecto à produção.

► **CAPITULO 6**

- 6.2.2 Competência, consciencialização e formação: actividade de formação, ou outras acções, (quando necessário), como meio de atingir as competências necessárias para as pessoas que desempenham funções que afectem a conformidade requisitos produto.
 - “Avaliar a eficácia das acções executadas” não foi “substituído por assegurar que a necessária competência foi alcançada”.
- ☺ Norma aplica palavra “onde aplicável” no fornecimento formação ou outras acções para alcançar as necessidades de competência.

▶ CAPÍTULO 6

- 6.3 Infraestrutura: inclusão de mais um exemplo de serviços de apoio (Ex: adicionaram - **sistemas de informação**)
- 6.4 Ambiente de trabalho é clarificado com uma nota referindo que o termo **ambiente de trabalho** relaciona-se com condições sob as quais o trabalho é realizado, sejam elas físicas, ambientais ou outras (ex. ruído, temperatura, humidade, luminosidade, estado do tempo).

► **CAPITULO 7**

- 7.2.1 Determinação dos requisitos relacionados com o produto: introduzida nota de esclarecimento indicando que **actividades após venda podem incluir acções durante o período de garantia, obrigações contratuais tais como serviços de manutenção, serviços complementares como reciclagem ou disposição final.**
- 7.3.1 Planeamento da concepção e desenvolvimento: esclarecimento sobre os diferentes propósitos da “revisão”, “verificação” e “validação”. Clarificação que os mesmos podem ser conduzidos e registados separadamente ou numa qualquer combinação adequada ao produto e à organização.
- 7.3.3: Saídas da concepção e desenvolvimento:
Redacção: as saídas P&D em formato adequado à verificação face às entradas
Clarifica que **a informação apropriada para produzir e para o “fornecimento de serviço” inclui detalhes sobre a preservação do produto**

► CAPÍTULO 7

□ 7.5.3 Identificação e rastreabilidade: clarificada a necessidade da organização identificar a situação de inspeção do produto ao longo de toda a realização do produto. (Estado de inspeção e ensaio)

- A norma em vigor determina que quando a rastreabilidade for um requisito, a organização deverá controlar e registrar a identificação única do produto.
- Na nova norma, rastreabilidade for um requisito, a organização deverá controlar a identificação única do produto e manter registos. Fica claro que deverão ser mantidos registos de rastreabilidade e não apenas da identificação única, que é tão somente um dos elementos da rastreabilidade.
- Reforça necessidade da identificação do produto por todo o processo de realização: controlar a identificação e registar a rastreabilidade (percurso; para onde vai).

□ 7.5.4 Propriedade do cliente: Clarificado em nota que “**dados pessoais**” também são propriedade do cliente.

► **CAPITULO 7**

□ 7.6. Controlo dos equipamentos de monitorização e medição:

□ Palavra “Dispositivos” desaparece e substituído pela palavra “Equipamento”
monitorizar conformidade com requisitos

□ Foi esclarecido que os equipamentos deverão **ter identificação de forma a determinar o seu estado de calibração (ex.: relação número de série com estado).**

-Nota esclarecendo que a confirmação da aptidão do software em satisfazer a aplicação desejada **deveria tipicamente incluir a gestão da sua configuração e verificação da sua adequação ao uso.**

► CAPÍTULO 8

- ❑ 8.2.1 Satisfação do cliente. Passou a ser considerado um indicador e não mais uma medição da performance do SGQ. Satisfação do cliente não precisa necessariamente de ser medida mas deve haver meios que indiquem como está a sua satisfação.
- ❑ 8.2.2 Auditoria interna: Acções correctivas e correcções tomadas sem demora pelo responsável da área auditada. (19011 e não da 10011)
- ❑ 8.2.3 Monitorização e medição dos processos: a incluir uma nota clarificando que **o tipo e a extensão da monitorização a ser aplicado depende do impacto do processo no cumprimento dos requisitos do produto e na eficácia do SGQ.**
- ❑ 8.2.4. Monitorização do produto: liberação do produto e agora na liberação para entrega ao cliente. (Ex: liberação pode ser interna).
- ❑ 8.3 Controlo do produto não conforme: “**quando praticável**”, para todos os pontos de tratamento de produto não conforme.
 - d) Tomar acções apropriadas aos efeitos, ou potenciais efeitos da NC quando o produto NC for detectado após a entrega ou durante a utilização. (recolha de prod alim ou recolha de carros).

>O que foi revisto ISO 9001:2008

☐8.5.2 e 8.5.3 Acção Correctiva e Acção Preventiva:

Foi esclarecido que análise de acção correctiva e preventiva refere-se a análise da eficácia de tais acções.

☐Anexo A: Correlação entre os requisitos da norma ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004.

- Continuação como « Sistema de Gestão da Qualidade »;
- Impacto mínimo da estrutura da norma - mantém-se inalterada no essencial (revisão com carácter de aperfeiçoamento);
- Maior facilidade para interpretação e para realizar transição do SGQ da versão 2000 para 2008 em relação à ISO 9001:1994;
- Abordagem de processos - 80% dos entrevistados estão satisfeitos com a abordagem de processos;
- Deixa mais claro a necessidade do atendimento aos requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto;
- Maior compatibilidade e alinhamento com a ISO 14001:2004;
- Focalização para resultados e melhoria contínua.

A expectativa é que seja dado o prazo de 01 ano para proceder a transição da ISO 9001:2000 para a ISO 9001:2008.

Na transição das versões 1994 para 2000 foi estabelecido um prazo de 03 anos.