



**QMS**  
CERTIFICATION

# ISO 9001:2015

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

## INTRODUÇÃO

As normas de sistemas de gestão passam por revisão periódica para adequação ao mundo globalizado, tendências de mercado e aplicação e/ou adequação de novas tecnologias disponíveis.

A norma ISO 9001 é revisada pelo comitê técnico da ISO, denominado ISO/TC176, no qual mais de 80 países são participantes diretos, com profissionais dos mais diversos ramos de atividade, sejam profissionais de consultoria, organismo de certificação, indústria, etc., todos ligados diretamente a um organismo de normatização de seu país de origem e/ou instituição autorizada. Em seu portfólio, o ISO/TC 176 possui mais de 20 normas publicadas com objetivo de auxiliar organizações em todo mundo na implementação do sistema de gestão da qualidade.

Desde a última revisão da norma ISO 9001 em 2008, o ISO/TC176 se planejou para revisão e publicação da norma ISO 9001:2015, estabelecido pelas seguintes entradas:

- Anexo SL, denominado estrutura de alto nível, normativa de referência para harmonização das normas de sistemas gestão;
- Buscar maior clareza e simplicidade de linguagem para uma melhor aplicação da Norma;
- Pesquisa mundial on-line com usuários obtendo mais de 12.000 respostas;
- Revisão e adequação dos princípios de gestão da qualidade;
- Lições aprendidas de projetos de revisões anteriores da Norma.

Baseado em todas essas entradas, o ISO/TC 176 fomentou a discussão no mundo todo sobre a revisão da norma ISO 9001 e estabeleceu uma norma completa que atenda os anseios do mercado na busca pela melhoria contínua, em Setembro de 2015 a ISO publicou oficialmente a norma ISO 9001:2015, a qual têm por objetivo manter-se ativa de 10 à 15 anos sendo referência internacional na implementação de sistemas de gestão da qualidade.

## VOCÊ SABIA?

O ISO/TC 176 reuniu seus membros em diversos países em todo o mundo para reuniões periódicas, onde foi discutida a revisão da norma ISO 9001, em 03/2013 o comitê se reuniu no Brasil, na cidade de Belo Horizonte, onde foi elaborado o documento denominado Committee Draft (CD).

## **O ANEXO SL – ESTRUTURA DE ALTO NÍVEL**

O anexo SL é um documento elaborado pela ISO para harmonizar a estrutura das normas de sistemas de gestão, o objetivo é alinhar as normas com uma estrutura comum e facilitar suas respectivas integrações.

Como exemplo, uma organização certificada em ISO 9001 e ISO14001 poderá facilmente integrar o seu sistema de gestão com a nova estrutura de requisitos e nomenclaturas do Anexo SL. A seguir a estrutura do anexo SL para fácil comparação das normas recentemente publicadas:

1. Escopo
2. Referências Normativas
3. Termos e Definições
4. Contexto da Organização
5. Liderança
6. Planejamento
7. Apoio
8. Operação
9. Avaliação do Desempenho
10. Melhoria

A estrutura acima apresentada é a mesma da norma ISO 9001:2015 e ISSO 14001:2015, portanto os requisitos se convergem entre as normas e a integração é extremamente facilitada em comparação às versões anteriores. Em breve todas as normas de sistemas de gestão irão obedecer a esta mesma estrutura, otimizando os processos de implementação para organizações certificadas.

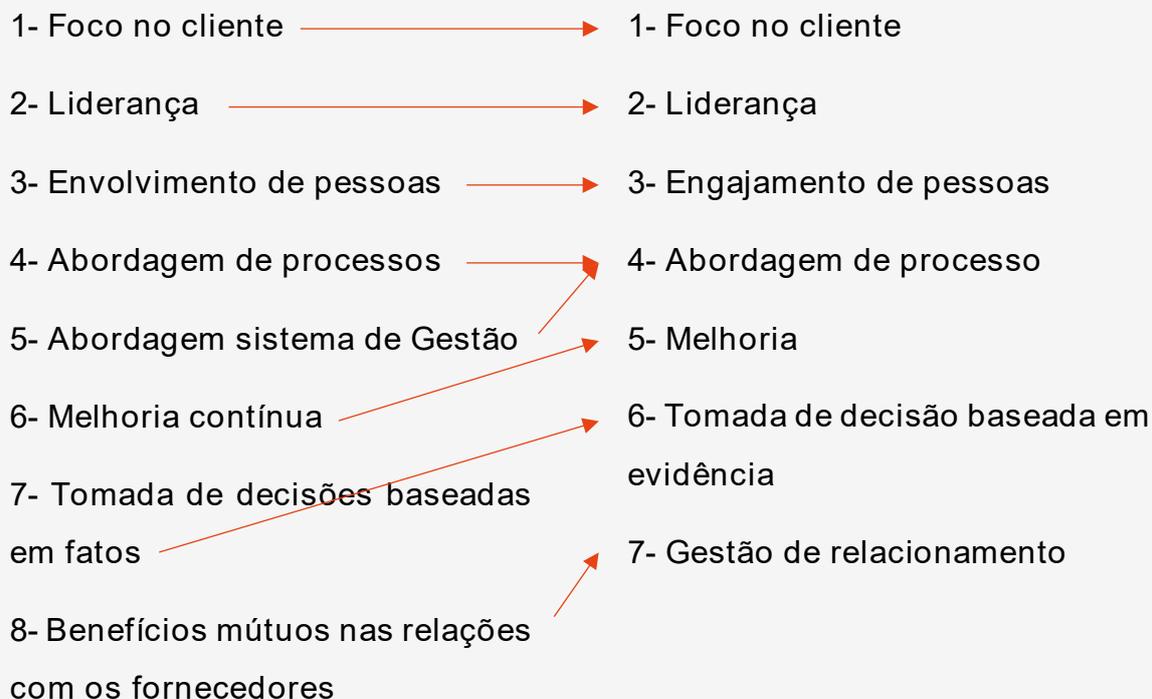
## **VOCÊ SABIA?**

Em 2012 o Anexo SL teve sua primeira aplicação publicada, na norma ISO 22301 – Sistemas da Gestão Continuidade de Negócios.

## **PRINCÍPIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE**

A norma ISO 9001:2015 é baseado nos princípios de gestão da qualidade descritos na norma ISO 9000:2015 (Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário), a leitura da norma ISO 9000 é recomendada para um melhor entendimento das definições de novas nomenclaturas, assim como a implementação da norma será facilitada.

No caso específico dos princípios de gestão da qualidade, as descrições da norma ISO 9000 incluem a declaração de cada princípio, a justificativa do por que o princípio é importante para organização, além de exemplos de benefícios associados ao princípio de ações para melhorar o desempenho das organizações na aplicação destes.

**VERSÃO: 2008****VERSÃO: 2015**

Na figura acima é possível comparar as mudanças dos princípios de gestão da qualidade em relação a versão 2008 da norma, neste processo as principais mudanças foram:

- No princípio 3 a palavra envolvimento deu lugar a palavra engajamento, o termo envolve intrinsicamente o valor as pessoas, a busca por empoderamento e aperfeiçoamento de competências, de uma maneira geral o termo demonstra também o foco em pessoas que atuam em nome da organização.

- Os princípios 4 e 5 se converteram apenas em Abordagem de processo, o princípio deixa mais claro a inter-relação entre os processos, afim de concentrar esforços em oportunidades de melhoria, processos alinhados e demonstração as partes interessadas da consistência, eficácia e eficiência do SGQ.
- O princípio 7 foi alterado para gestão de relacionamento com as partes interessadas do SGQ, tendo como objetivo a melhoria no desempenho da organização através das respostas às oportunidades e restrições com cada parte interessada, compreensão comum de objetivos e valores, melhoria na capacidade de agregar valor as partes interessadas e um gerenciamento eficaz da cadeia de fornecimento.

# A ESTRUTURA DA ISO 9001:2015

- 0.1 Generalidades
- 0.2 Princípios de gestão da qualidade
- 0.3 Abordagem de processo
  - 0.3.1 Generalidades
  - 0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act
  - 0.3.3 Mentalidade de risco
- 0.4 Relacionamento com outras normas de sistemas de gestão
- 1 Escopo
- 2 Referência normativa
- 3 Termos e definições
- 4 Contexto da organização
  - 4.1 Entendendo a organização e seu contexto
  - 4.2 Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas
  - 4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
  - 4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos
- 5 Liderança
  - 5.1 Liderança e comprometimento
    - 5.1.1 Generalidades
    - 5.1.2 Foco no cliente
  - 5.2 Política
    - 5.2.1 Desenvolvendo a política da qualidade
    - 5.2.2 Comunicando a política da qualidade
  - 5.3 Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
- 6 Planejamento
  - 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades
  - 6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los
  - 6.3 Planejamento de mudanças
- 7 Apoio
  - 7.1 Recursos
    - 7.1.1 Generalidades
    - 7.1.2 Pessoas
    - 7.1.3 Infraestrutura
    - 7.1.4 Ambiente para a operação dos processos
    - 7.1.5 Recursos de monitoramento e medição
    - 7.1.6 Conhecimento organizacional
  - 7.2 Competência
  - 7.3 Conscientização
  - 7.4 Comunicação
  - 7.5 Informação documentada
- 7.5.1 Generalidades
- 7.5.2 Criando e Atualizando
- 7.5.3 Controle de informação documentada
- 8 Operação
  - 8.1 Planejamento e controle operacionais
  - 8.2 Requisitos para produtos e serviços
    - 8.2.1 Comunicação com o cliente
    - 8.2.2 Determinação de requisitos relativos a produtos e serviços
    - 8.2.3 Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços
    - 8.2.4 Mudanças nos requisitos para produtos e serviços
  - 8.3 Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
    - 8.3.1 Generalidades
    - 8.3.2 Planejamento de projeto e desenvolvimento
    - 8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento
    - 8.3.4 Controles de projeto e desenvolvimento
    - 8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento
    - 8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento
  - 8.4 Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
    - 8.4.1 Generalidades
    - 8.4.2 Tipo e extensão do controle
    - 8.4.3 Informação para provedores externos
  - 8.5 Produção e provisão de serviço
    - 8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço
    - 8.5.2 Identificação e rastreabilidade
    - 8.5.3 Propriedade pertencente a clientes e provedores externos
    - 8.5.4 Preservação
    - 8.5.5 Atividades pós-entrega
    - 8.5.6 Controle de mudanças
  - 8.6 Liberação de produtos e serviços
  - 8.7 Controle de saídas não conformes
- 9 Operação
  - 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação
    - 9.1.1 Generalidades
    - 9.1.2 Satisfação do cliente
    - 9.1.3 Análise e avaliação
  - 9.2 Auditoria Interna
  - 9.3 Análise crítica pela direção
    - 9.3.1 Generalidades
    - 9.3.2 Entradas de análise crítica pela direção
    - 9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção

10 Melhoria  
10.1 Generalidades

10.2 Não conformidade e ação corretiva  
10.3 Melhoria contínua

# MUDANÇAS EM RELAÇÃO AS VERSÕES ANTERIORES

## 1) REFORMULAÇÃO PARA TORNAR A NORMA MAIS GENÉRICA E COM FÁCIL ENTENDIMENTO PARA ÁREA DE SERVIÇOS:

A nomenclatura da norma ISO 9001 sempre foi criticada por empresas que não atuam na área de manufatura, a omissão da referência específica do termo “serviços” nas versões anteriores da Norma se tornou insustentável, portanto a aplicabilidade para o setor de serviços foi reforçada em diversos requisitos da normativa.

A versão ISO 9001:2015 usa o termo “produtos e serviços”, onde inclui todas as categorias de saídas, como citadas nos exemplos da própria Norma, essas categorias podem ser: materiais, máquinas, ferramentas, serviços, software, materiais processados, etc.

Na estrutura de requisitos da Norma demonstrada acima, pode ser destacado o termo “serviços” principalmente nas cláusulas a seguir:

8.2 - Requisitos para produtos e serviços

8.3 – Projeto e Desenvolvimento de produtos e serviços

8.5 – Produção e provisão de serviços

Essas cláusulas demonstram claramente que a norma ISO 9001:2015 traz o ramo de prestação de serviços para dentro dos requisitos da norma, facilitando assim o entendimento e conseqüentemente a implementação do sistema de gestão da qualidade em todos os ramos de atividade.

Para a cláusula 8.3 – Projeto e Desenvolvimento de produtos e serviços é importante destacar que esta também pode ser aplicada ao ramo de prestação de serviços, as organizações devem avaliar sua aplicabilidade afim de implementar os requisitos necessários de Projeto e Desenvolvimento e não simplesmente avaliar o requisito como não aplicável, esta avaliação deve ser criteriosa ao ponto de uma análise crítica dos processos e contexto da organização para uma definição coerente.

## VOCÊ SABIA?

A Norma também descreve que produtos e serviços podem ser usados juntos, isso porque um produto pode ter um serviço associado a ele, como por exemplo um transporte de produto até o cliente final, e um serviço pode ter algum produto associado, como por exemplo, uma empresa de manutenção que utiliza peças as quais são incorporadas no serviço final.

**2) CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E PARTES INTERESSADAS:**

O Anexo SL – Estrutura de Alto Nível, explicada no início deste e-book, introduziu duas novas seções relativas ao contexto da organização:

4.1 - Entendendo a organização e seu contexto;

4.2 - Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas.

Referente ao termo “organização e seu contexto”, a norma estabelece como requisito a determinação das questões internas e externas da organização para alcançar os requisitos do sistema de gestão da qualidade. Neste processo, pode-se alinhar a implementação do requisito em consonância a base do planejamento estratégico da empresa e/ou determinar um processo somente com o sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos da Norma.

A abrangência deste processo vai de acordo com os objetivos da empresa e a delimitação do escopo do sistema de gestão da qualidade, a norma estabelece os requisitos mínimos de um sistema de gestão da qualidade e cada organização deve avaliar tal impacto dentro de seus propósitos e cultura organizacional.

Para determinação das questões internas e externas da organização várias ferramentas de gestão já podem ser adaptadas e utilizadas para este fim, uma delas é a ferramenta de análise SWOT. Esta ferramenta essencialmente tem por objetivo ser utilizada para análise de cenários, no caso do item 4.1 da norma ISO 9001:2015, a ferramenta pode ser utilizada para este fim. Abaixo um modelo da ferramenta:



Quanto ao termo “necessidades e expectativas das partes interessadas” a Norma estabelece a determinação destas e seus respectivos requisitos, porém a organização deve levar em conta que o item 4.2 não implica na extensão dos requisitos além do escopo da própria ISO 9001:2015, assim como a própria Norma adverte, pois tal termo pode implicar em uma confusão referente a este processo, sendo assim fica claro que a determinação das partes interessadas deve ser limitado ao sistema de gestão da qualidade, escopo da organização e seu contexto.

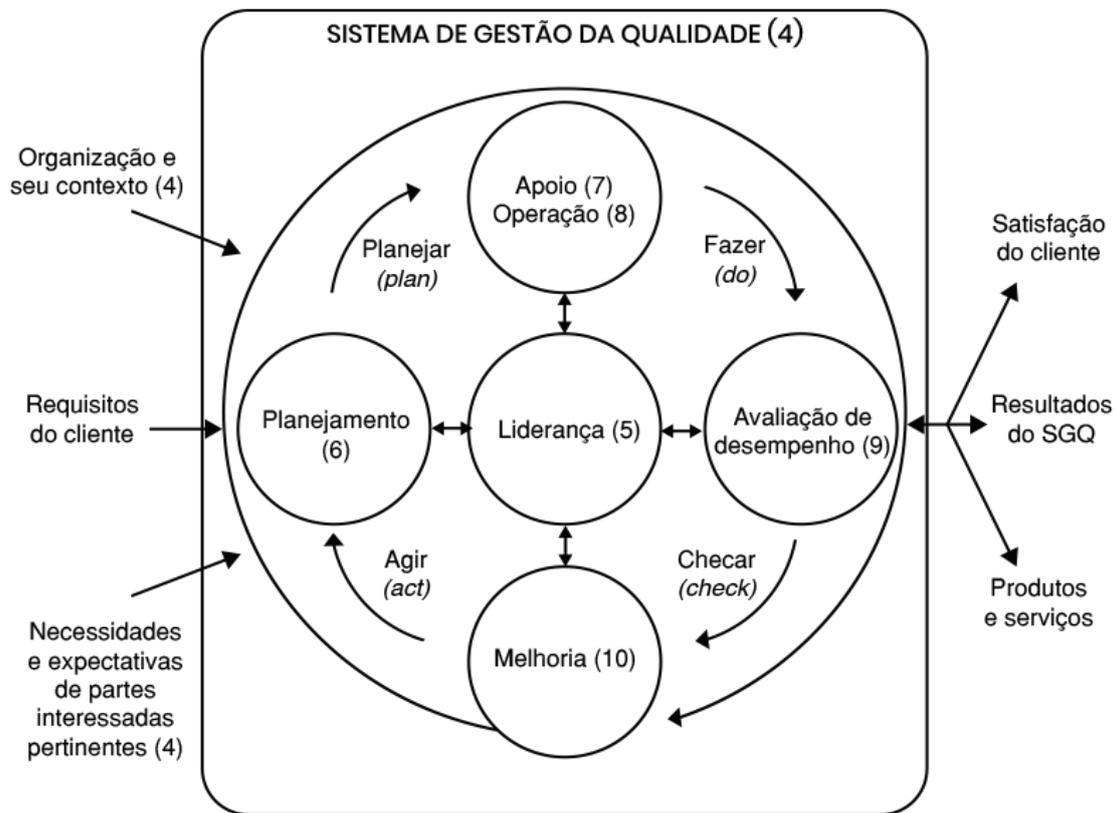
## VOCÊ SABIA?

O termo SWOT é uma sigla de Forças (Strengths), Fraquezas (Weaknesses), Oportunidades (Opportunities) e Ameaças (Threats). A criação da ferramenta é creditada a Albert Humphrey, que liderou um projeto de pesquisa na Universidade de Stanford, nos Estados Unidos da América, nas décadas de 1960 e 1970, usando de grandes corporações internacionais.

### 3) ABORDAGEM DE PROCESSOS:

A norma ISO 9001:2008 promoveu a inclusão da abordagem de processo para desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade. Na norma ISO 9001:2015 isto fica mais explícito em 4.4 com adoção de requisitos específicos considerados essenciais à adoção desta abordagem.

Com o gerenciamento da inter-relação entre os processos do sistema de gestão da qualidade a tendência é que a melhoria fique mais evidente para a organização ao atingir seus resultados pretendidos. Neste processo a Norma estabelece o uso do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) com foco na gestão de riscos, visando identificar oportunidades e prevenir resultados indesejáveis. A Figura a seguir representa a estrutura da Norma ISO 9001:2015 no ciclo PDCA:



Adaptado ISO 9001:2015

De acordo com a representação acima é possível identificar a Liderança (item 5) como centro do sistema de gestão da qualidade e em comparação as versões anteriores da Norma as entradas não se limitam aos requisitos do cliente, mas também as necessidades e expectativas das partes interessadas (item 4.2) e a organização e seu contexto (item 4.1).

#### **4) MENTALIDADE DE RISCO:**

Inicialmente considerado uma das maiores mudanças da norma ISO 9001, o conceito de mentalidade de risco sempre esteve presente em versões anteriores, porém de forma implícita, através de requisitos de planejamento, análise crítica, ações corretivas visando não conformidades recorrentes e as ações preventivas.

O item 6.1 especifica e deixa mais claro essa abordagem e define requisitos de planejamento para tal, trazendo como propósito principal do sistema de gestão da qualidade a funcionalidade de prevenção.

De acordo com o propósito prevencionista a ISO 9001:2015 não determina um requisito específico como a “ação preventiva” como as versões anteriores, pois este conceito é expresso pela mentalidade de risco permeado nos principais requisitos da norma.

É importante salientar, como a própria Norma descreve, não há requisito específico para métodos formais de análise e gestão de riscos dentro da organização ou até mesmo um processo documentado para este fim, portanto as organizações podem desenvolver seu próprio procedimento, seja ele mantido como informação documentada ou não. A abrangência do método de gestão de risco a ser implementado na organização pode variar de acordo com a complexidade das atividades da empresa, escopo do sistema de gestão e o contexto da organização.

Existem diversas ferramentas para gestão de riscos de processos que podem ser adaptadas para atendimento da norma ISO 9001:2015, ou também como destacado acima, a organização pode desenvolver sua própria metodologia, abaixo dois exemplos:

- **FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) ou Análise do Modo e Efeito de Falha**, método utilizado originalmente para avaliação de risco em falhas de processo e projeto, pode ser adaptada a qualquer processo para gestão de riscos;
- **HAZOP (Hazard and Operability Study) ou Estudo de Perigos e Operabilidade**, método utilizado originalmente para identificar e avaliar problemas de processo que podem causar risco pessoal ou de equipamento, assim como o método anterior, pode ser adaptado para gestão de riscos do SGQ;

Como a própria nomenclatura do conceito estabelece, a gestão de riscos na organização deve ser difundida como uma mentalidade para as pessoas que atuam em nome da organização, podendo assim trazer resultados de melhoria significativos.

## VOCÊ SABIA?

Os documentos anteriores elaborados pelo ISO/TC176 citavam a norma ISO 31000 – Gestão de Riscos como uma referência normativa, porém como a Norma ISO 9001:2015 não estabelece um método formal para gestão de risco, esta referência foi retirada para não indicar confusão no entendimento do requisito e inserida apenas em Bibliografia.

## **5) INFORMAÇÃO DOCUMENTADA**

Para adequação e alinhamento com o Anexo SL, citado no início deste e-book, o termo “informação documentada” foi incluído para substituir os antigos termos “documento” e “registro”. Ao longo da norma os requisitos foram adequados a essa nomenclatura, estabelecendo processos que necessitam de evidências como manter e reter informação documentada.

Na versão ISO 9001:2008 o termo “registro” era utilizado para se referir a documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos, na versão ISO 9001:2015 o termo “reter informação documentada” é utilizado para denotar o antigo registro. No caso do termo “documento” da antiga versão, a atual versão ISO 9001:2015 se refere a este como “manter informação documentada”.

Esse alinhamento do anexo SL se deve ao fato do advento de novas mídias para denotar como documento e/ou registro, e da sempre dificuldade do entendimento que havia no mercado entre documento e registro.

## **6) CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL**

A Norma ISO 9001:2015 aborda o tema conhecimento organizacional, estabelece a necessidade de determinar e gerenciar o conhecimento mantido pela organização, para assegurar que esta possa alcançar a conformidade de produtos e serviços.

Já é notório que as empresas podem ter perdas de seu know-how devido a rotatividade de pessoas que atuam em nome da organização e/ou deficiência de manter e compartilhar a informação através de uma comunicação eficaz, devido estes fatos, um dos objetivos deste item é salvaguardar a organização de perdas do agora denominado pela Norma ISO 9001:2015, conhecimento organizacional.

Outro objetivo deste item, assim como citado na Norma, é incentivar as organizações a adquirir conhecimento, onde este pode ser feito de diversas formas com experiências de projetos realizados anteriormente, mentoreamento, cursos, seminários, etc.

O requisito inicialmente pode parecer genérico, porém a organização ao determinar o conhecimento necessário, estabelecer formas para manter o conhecimento já adquirido e buscar alternativas para adquirir conhecimento adicional entrará em um ciclo de conhecimento, que tem por objetivo preparar as organizações para situações adversas impactantes a este processo.

## **A VISÃO DA QMS SOBRE A ISO 9001:2015**

Nós da QMS, como participantes ativos na revisão da versão anterior, acreditamos que a Norma ISO 9001:2015 atingiu os objetivos propostos quando da sua concepção e podemos concluir que:

- O texto da Norma é mais claro e objetivo em relação as versões anteriores e possui uma linguagem mais acessível para uma melhor aplicação nas empresas em busca da certificação;
- A Norma pode ser utilizada como uma ferramenta de gestão de processos e a eficácia do sistema de gestão da qualidade é mais perceptível a alta direção e todos os colaboradores que atuam em nome da organização;
- A implementação e manutenção do sistema de gestão da qualidade pode ser direcionada em conjunto com o planejamento estratégico da organização, desde que a organização tenha esse objetivo;
- A fácil adesão a implementação e conseqüentemente a certificação ISO 9001:2015 de pequenas e médias empresas, bem como empresas que atuam com atividades de prestação de serviço, devido a um melhor entendimento dos requisitos da normativa.

## COMO A QMS PODE TE AJUDAR

### AUDITORIA DE ANÁLISE DE GAP

Avaliação do seu SGQ por auditores especializados a fim de observar lacunas na implementação da ISO 9001:2015 .

### TREINAMENTO ONLINE

Cursos online com videoaulas gravadas para a formação de auditores internos e líder na ISO 9001:2015 e diversas outras normas de Sistemas de Gestão na [Q Academy](#).

### CERTIFICAÇÃO

Caso sua empresa ainda não seja certificada pela QMS, transfira sua certificação ou certifique conosco e tenha o melhor atendimento do mercado.



### **NEIFER FRANÇA**

Diretor QMS América, Autor do Blog Antissuborno, Auditor Líder ISO 37001, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, ISO 27001 e outras normas ISO.

+55 11 2628-6095  
contato@qmsbrasil.com.br  
www.qmsbrasil.com.br