

As Novidades da Futura ISO 9001:2008

Leopoldo Santana Luz

A norma ISO 9001:2000 está sendo revisada pelo Subcomitê Técnico ISO/TC-176/SC-2 da ISO – *International Organization for Standardization*. O estágio atual do processo de revisão, que é a votação da DIS – *Draft International Standard*, irá até 20 de fevereiro de 2008. Em seguida, a FDIS – *Final Draft Standard* será posta em votação durante dois meses e, finalmente, correndo tudo bem, será publicada a esperada ISO 9001:2008 que substituirá a atual ISO 9001:2000.

Se prevalecer a minuta em votação, a ISO 9001:2008 não incluirá, excluirá ou modificará requisitos em relação à ISO 9001:2000. Apenas serão acrescentadas algumas notas explicativas e uns poucos textos serão aprimorados para clarear pontos controversos ou obscuros.

Vejamos, então, as principais inovações, com base no texto da minuta internacional em votação, que poderá ser modificado até a publicação da futura ISO 9001:2008.

Seção 1 Escopo, Item 1.1 Generalidades

Na atual ISO 9001:2000, consta uma nota que explica que o termo *produto* se aplica apenas para o produto intencional ou requerido pelo cliente. Na futura norma, a nota explicará que *também são considerados produtos, os resultados intencionais dos processos de realização, incluindo aquisição*.

Com isso, estará esclarecido em definitivo que os requisitos aplicáveis aos produtos, como identificação, rastreabilidade e controle de produto não-conforme, deverão ser aplicados também aos produtos intermediários, aos componentes e aos produtos adquiridos.

Ainda nesse item, uma segunda nota explicará que os *requisitos*

estatutários ou regulamentares poderão ser expressos como requisitos legais.

De fato, requisitos regulamentares e estatutários são apenas exemplos de normas impostas à organização pelo Estado ou mesmo por Entidades a que a organização está subordinada, sendo que são requisitos todas as normas obrigatórias aplicáveis ao produto.

Seção 4 Sistema de Gestão da Qualidade, Item 4.1 Requisitos Gerais

A atual norma determina, na alínea “e” do item em questão, que *a organização deve monitorar, medir e analisar seus processos*. A nova norma deverá ponderar *medir (quando aplicável)*.

Com efeito, essa ponderação já está expressa no item 8.2.3 – Medição e Monitoramento de Processos da atual norma e deverá subsistir na norma revisada, pois há muitos processos em que a medição é desnecessária, ou mesmo inviável, bastando o monitoramento para assegurar a capacidade do processo em alcançar os resultados planejados.

A futura norma deverá possuir nesse item, três notas explicativas, em lugar da nota única da norma atual.

A primeira nota explicará que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade *incluem processos de atividades de gerenciamento, de provisão de recursos, de realização do produto e de medição, análise e melhoria* e não, como diz a nota da atual norma, *convém que incluam (should include, em inglês)*.

A segunda nota explicará que *processo terceirizado é aquele necessário ao sistema de gestão da qualidade, mas que é executado por agente externo à organização*.

A terceira nota explicará que *o tipo e a natureza do controle a ser exercido pela organização sobre os processos terceirizados podem ser influenciados por*

diversos fatores, como o impacto dos processos terceirizados na capacidade da organização fornecer produtos de qualidade, a extensão do compartilhamento do controle com o terceiro e a capacidade do controle da organização pela aplicação do item 7.4 – Aquisição.

Por último, a terceira nota acrescentará que *a organização não poderá elidir sua responsabilidade em fornecer produtos conformes, pelo fato de exercer controle sobre os processos terceirizados.*

Bem-vindas as notas explicativas. Terceirização é espécie de aquisição em que a organização influencia e exerce controle sobre os processos de gerenciamento e de produção do fornecedor, em adição aos controles determinados no item 7.4 – Aquisição, sem que isso dê motivo para a organização se eximir de sua responsabilidade perante o cliente.

Uma freqüente questão na identificação de processos que as notas explicativas ajudarão a dirimir ocorre na terceirização interna, caso em que a organização compreende apenas parte de uma entidade maior, como, por exemplo, um *laboratório* de um *centro de pesquisas*. Os setores externos ao laboratório que executam processos necessários ao sistema de gestão da qualidade, como manutenção predial, compras e recursos humanos, devem fazer parte do sistema de gestão da qualidade ou, no mínimo, devem ser tidos como processos terceirizados, cujo controle pelo laboratório (organização) deve ser parte do sistema de gestão da qualidade, na extensão necessária.

Item 4.2 Requisitos de Documentação, 4.2.1 Generalidades

Os textos das alíneas “c”, “d” e “e” serão aprimorados, para clarificar que *cabe à organização determinar* quais são os documentos que, por serem necessários para assegurar a eficácia do

planejamento, da operação e do controle dos processos, devem ser parte da documentação controlada que tais documentos compreendem também registros.

À primeira nota desse item, será acrescentado um texto explicando que *um específico documento pode incluir os requisitos de diversos procedimentos documentados exigidos pela norma, bem como que os requisitos de um procedimento documentado podem se espalhar por diversos documentos.*

Apesar de essa explicação ser intuitiva, à luz da alínea “b” do item 4.2.2 – Manual da Qualidade, há quem equivocadamente entenda serem necessários documentos independentes para acomodar os procedimentos documentados exigidos pela norma.

Item 4.2.3 Controle de Documentos

O texto da alínea “f” deverá ser alterado para especificar que os documentos de origem externa sujeitos a identificação e distribuição controlada *são os determinados pela organização como necessários para assegurar a eficácia do planejamento e da operação do sistema de gestão da qualidade.*

Item 4.2.4 Controle de Registros

O termo *tempo de retenção* será substituído por, simplesmente, *retenção*, dando maior amplitude a esse aspecto do controle de registros.

Item 6.2 Recursos Humanos, 6.2.1 Generalidades

Na nova norma, o pessoal que deve ser competente *é aquele cujas atividades afetam a conformidade com os requisitos do produto*, e não, como na atual norma, *a que afetam a qualidade do produto.*

Além disso, será incluída uma nota explicando que *a conformidade com os requisitos do produto pode ser afetada diretamente ou indiretamente pelo pessoal que realiza qualquer tarefa no*

âmbito do sistema de gestão da qualidade.

Com isso, não haverá mais dúvida de que os requisitos de competência abrangem todo o pessoal envolvido no sistema de gestão da qualidade e não apenas o pessoal diretamente afeto à produção.

Item 6.2.2 Competência, Conscientização e Treinamento

A norma revisada incluirá a expressão *onde aplicável* no texto da alínea “b” que determina que *a organização deve fornecer treinamento ou tomar outras ações para alcançar as necessidades de competência.*

Com essa inclusão, restará esclarecido que, alcançada a competência, não podem ser exigidos da organização, treinamentos ou outras ações posteriores, já que esses são meios para se atingir aquela.

O texto da alínea “d”, *avaliar a eficácia das ações executadas*, será substituído por *assegurar que a necessária competência foi alcançada*. O foco do requisito passará a ser a consecução da competência e não, como hoje está, a eficácia dos meios para atingi-la. Em outras palavras, mesmo não havendo necessidade de treinamento ou de outras ações, o texto da alínea “d” deverá ser aplicado.

Item 6.4 Ambiente de Trabalho

Será incluída uma nota para explicar que o termo *ambiente de trabalho* reporta-se às *condições em que o trabalho é desenvolvido, incluindo fatores físicos, ambientais e outros, como ruído, temperatura, umidade, iluminação e clima.*

Item 7.1 Planejamento da Realização do Produto

Será incluída a palavra *medição*, na alínea “d”, que exemplifica os tipos de controle de qualidade do produto a serem considerados no planejamento.

Item 7.2.1 Determinação de Requisitos Relacionados ao Produto

Uma nota explicará que *atividades pós-entrega incluem, por exemplo, ações de garantia, obrigações contratuais, como serviços de manutenção e serviços suplementares como reciclagem e destinação final.*

Item 7.3.1 Planejamento de Projeto e Desenvolvimento

Nesse item, uma nota explicará que *análise crítica de projeto, verificação e validação têm propósitos distintos e podem ser conduzidas e registradas em separado ou em conjunto, conforme for adequado para a organização e para o produto.*

Item 7.3.3 Saídas de Projeto e Desenvolvimento

A nova norma conterá uma nota explicando que *as informações para produção e para fornecimento de serviço, que são saídas de projeto e desenvolvimento (alínea “b” do item em questão), podem incluir detalhes para a preservação do produto.*

Item 7.5.1 Controle de Produção e Fornecimento de Serviço

Na alínea “f”, a expressão *liberação* será substituída por *liberação do produto*, dando maior clareza ao texto, sem mudança de sentido.

Item 7.5.3 Identificação e Rastreabilidade

A norma atual determina que quando a rastreabilidade for um requisito, *a organização deverá controlar e registrar a identificação única do produto*. Na nova norma, o texto será *a organização deverá controlar a identificação única do produto e manter registros.*

Assim escrito, ficará claro que deverão ser mantidos registros da *rastreabilidade* e não apenas da *identificação única*, que é tão somente um dos elementos da rastreabilidade.

Item 7.5.4 Propriedade do Cliente

Na nota que explica que *propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual*, será incluído o texto *e dados pessoais*.

Merece elogio a inclusão, pois com a “telematização” das relações cliente-fornecedor, cada vez mais a segurança pessoal e patrimonial dos consumidores vem dependendo de medidas eficazes de proteção dos seus dados pessoais por parte das organizações.

Item 7.5.5 Preservação do Produto

O texto da primeira sentença será melhorado. A nova redação será *a organização deve preservar o produto para manter a conformidade com os requisitos* e não, como hoje consta, *a organização deve preservar a conformidade do produto*.

Na segunda sentença, que enumera aspectos da preservação do produto será acrescentada a expressão *conforme aplicável*.

É de se ressaltar que todas as vezes que a ISO 9001 arrola aspectos de um requisito amplo o faz de forma exemplificativa, sem prejuízo da necessária aplicação em cada sistema de gestão da qualidade de todos aspectos pertinentes, mesmo os não arrolados na norma. O que a nova versão da ISO 9001 clarificará, em diversos pontos, com a expressão *conforme aplicável*, é que alguns aspectos arrolados podem não ser pertinentes a um caso concreto, devido à natureza da organização e de seus produtos.

Item 7.6 Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento

Uma nota explicará que *a confirmação da habilidade de software computacional para satisfazer a aplicação pretendida (requisito do último parágrafo do item) tipicamente compreende a verificação do software e o gerenciamento da configuração para manter sua adequação ao uso*.

Item 8.2.2 Auditoria Interna

A atual norma determina que *devem ser mantidos registros*, mas não especifica seu conteúdo. Para sanar essa lacuna, o texto da nova norma expressará que *devem ser mantidos registros das auditorias e os dos seus resultados*.

Haverá uma melhora na redação do último parágrafo do item. O atual vocábulo *ações*, no texto que especifica que *os responsáveis pelas áreas auditadas devem assegurar que sejam executadas ações para eliminar as não-conformidades detectadas e suas causas*, será substituído por *as necessárias correções e ações corretivas*.

Isso dará maior precisão lingüística ao texto, tanto porque correções e ações corretivas são ferramentas do sistema de gestão da qualidade com distintos focos, quanto porque as correções e ações corretivas que devem ser executadas não são quaisquer, mas as necessárias.

Item 8.2.3 Medição e Monitoramento de Processos

A atual norma determina que quando os resultados planejados não forem alcançados, *deverão ser efetuadas correções e ações corretivas como apropriado para assegurar a conformidade do produto*.

A nova norma suprimirá do requisito a parte *para assegurar a conformidade do produto*.

Corretíssima a supressão, pois o alvo das correções e ações corretivas é atingir dos resultados planejados, e não apenas assegurar a conformidade do produto.

Nesse mesmo sentido, haverá uma nota nesse item que explicará que *ao determinar os métodos adequados de monitoramento e medição dos processos, convém que a organização considere o tipo e a extensão do monitoramento e medição apropriados a cada um dos seus*

processos em relação aos seus impactos na conformidade com os requisitos do produto e na eficácia do sistema de gestão da qualidade.

Item 8.2.4 Medição e Monitoramento de Produto

Ao atual requisito *os registros devem indicar a(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação do produto*, será acrescentado o texto *para entrega ao cliente*, ficando assim esclarecido que apenas as autoridades da liberação final devem ser identificadas, dispensada, então, a identificação das autoridades que liberam os produtos intermediários nos processos de produção.

Nesse ponto, o CB-25 da ABNT pode aproveitar para sanar um deslize da atual tradução, pois *a(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação do produto* [do inglês, *the person(s) authorizing release of product*] foi traduzido por *a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto*.

Item 8.3 Controle de Produto Não-Conforme

Será acrescentado o texto *onde aplicável* antes da enumeração das possíveis formas de a organização lidar com produtos não-conformes. Valem também aqui nossos comentários ao item 7.5.5, acima.

Conclusões

De acordo com os *ISO Surveys* de 2005 e 2006, o número mundial de certificações ISO 9001 saltou de 44.388 para 897.866 entre dezembro de 2001 e dezembro de 2006, portanto cresceu mais de 20 vezes, o que demonstra o enorme sucesso da versão 2000. Assim, merece elogios a cautela do Subcomitê ISO/TC176/SC-2 em introduzir mudanças apenas orientativas na quarta revisão da norma ISO 9001, para orientar o mercado que ainda está assimilando as vultosas novidades da terceira revisão publicada em 2000.

Enfim, esperamos que o presente texto colabore com os leitores no sentido de ajudá-los a corrigir eventuais falhas de interpretação na aplicação da atual norma ISO 9001:2000 e a promover sem sobressaltos o enquadramento de seus sistemas de gestão da qualidade à futura revisão da norma ISO 9001.

*Leopoldo Santana Luz, engenheiro, mestre em engenharia e advogado em São Paulo, é sócio-administrador da AUTOM Engenharia e é consultor e instrutor em gestão empresarial, auditor líder em sistemas de gestão.
Endereço eletrônico: lluz@autom.com.br*