

**kiwa**

# ISO 9001:2015

Guia de Implementação da Gestão  
da Qualidade

eBook



# Índice

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| Introdução à norma                             | 4  |
| Benefícios da implementação                    | 6  |
| Ciclo PDCA                                     | 7  |
| Pensamento Baseado no Risco / Auditorias       | 8  |
| Pensamento Baseado em Processos / Auditoria    | 9  |
| Anexo SL                                       | 10 |
| Secção 1: Âmbito                               | 11 |
| Secção 2: Referências Normativas               | 12 |
| Secção 3: Termos e Definições                  | 13 |
| Secção 4: Contexto da Organização              | 14 |
| Secção 5: Liderança                            | 18 |
| Secção 6: Planeamento                          | 19 |
| Secção 7: Suporte                              | 20 |
| Secção 8: Operação                             | 22 |
| Secção 9: Avaliação do Desempenho              | 24 |
| Secção 10: Melhoria                            | 26 |
| Aproveite ao máximo os seus sistemas de gestão | 28 |
| Estudo de caso: Westbury e ISO 9001:2015       | 29 |
| Próximos passos após a implementação           | 30 |

# INTRODUÇÃO À NORMA

A ISO 9001 é uma das normas internacionais mais amplamente adotadas em todo o mundo. Com mais de um milhão de certificados emitidos globalmente, a sua aplicação abrange todos os setores da atividade económica e industrial. A ISO 9001 foi publicada pela International Organization for Standardization (ISO) em 1987, tendo evoluído a partir da série de normas BS 5750. Estas normas foram influenciadas por requisitos governamentais e por referenciais utilizados em processos de aquisição e contratação no setor militar, desenvolvidos para garantir a qualidade dos produtos e serviços adquiridos, fornecidos e distribuídos.

## Parte da família ISO 9000

A ISO 9001 integra a família de normas ISO 9000, dedicada aos sistemas de gestão da qualidade. Alguns dos documentos desta família destinam-se à certificação, enquanto outros têm carácter orientador e de apoio à implementação. Para além da ISO 9001, uma das normas mais referenciadas é a ISO 9000, que estabelece os conceitos fundamentais, os princípios e o vocabulário aplicáveis aos sistemas de gestão da qualidade.

## A ISO 9000 também descreve os 7 princípios da gestão da qualidade:



### FOCO NO CLIENTE

Este princípio aplica-se tanto aos clientes internos como externos. O foco no cliente é o principal objetivo da gestão da qualidade e procura satisfazer as necessidades dos clientes e esforçar-se por exceder as suas expectativas. O foco no cliente visa criar valor para o cliente.



### LIDERANÇA

Uma liderança eficaz cria unidade de propósito e direção. Uma orientação sólida garante que todas as atividades da organização estejam alinhadas com estratégias, políticas e processos, de forma a alcançar coletivamente os objetivos planeados.



### ENVOLVIMENTO DAS PESSOAS

Envolver as pessoas significa garantir que estas sejam competentes, capacitadas e empenhadas. O envolvimento eficaz das pessoas fornece à organização os meios necessários para atingir os seus objetivos.



### ABORDAGEM POR PROCESSOS

Este princípio tem sido um elemento fundamental das normas de gestão da qualidade durante muitos anos. Conhecer as suas entradas, atividades e resultados pretendidos torna as operações diárias previsíveis e repetitivas. A gestão eficaz dos processos assegura que os recursos são utilizados de forma eficiente e destaca áreas de melhoria.



### MELHORIA

A melhoria não consiste apenas em admitir uma fraqueza ou falha, mas sim no desejo de fazer melhor e continuar a melhorar em benefício de todos os envolvidos.



### TOMADA DE DECISÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Quantas decisões de compra tomamos por impulso? As organizações não são imunes ao mesmo enviesamento - e é isso que este princípio procura corrigir.

Contudo, ao aplicar a tomada de decisão baseada em evidências, as decisões podem ser fundamentadas em requisitos conhecidos e nos resultados planeados, na orientação e propósito da organização, envolvendo clientes e colaboradores e tendo sempre presente a melhoria.



### GESTÃO DAS RELAÇÕES

Este princípio aplica-se a todas as relações da organização. Muitas vezes é tão importante conhecer os seus concorrentes quanto conhecer os seus clientes. Construir redes de relacionamento, envolver o público em geral e alcançar o público-alvo são aspetos essenciais para atingir os objetivos de uma organização bem-sucedida e rentável.

## Revisões e atualizações regulares

As normas ISO estão sujeitas a revisões regulares, normalmente a cada 5 anos, embora o processo de revisão e atualização possa demorar bastante tempo.

A atualização mais recente da norma ISO 9001 introduziu algumas alterações significativas.

As principais alterações ocorreram nas seguintes áreas:

- **Adoção da estrutura do Anexo SL**

Esta atualização passou a disponibilizar uma estrutura comum, bem como termos e definições harmonizados, para uma série de normas ISO, incluindo a ISO 14001 (Gestão Ambiental), a ISO 27001 (Segurança da Informação) e a ISO 45001 (Segurança e Saúde no Trabalho), publicada mais recentemente.

Esta harmonização facilita a integração e a gestão de múltiplos sistemas de gestão numa mesma organização.

- **Transição da “ação preventiva” para o “pensamento baseado no risco”**

Esta alteração representa, em grande medida, a evolução do conceito anteriormente associado à ação preventiva, que era frequentemente entendida como algo a implementar após a ocorrência de um resultado indesejado, para evitar a sua repetição.

Atualmente, o foco é colocado desde o início na identificação e tratamento dos riscos. O pensamento baseado no risco incentiva uma verdadeira ação preventiva e a melhoria contínua, posicionando-as no centro da abordagem por processos.

- **Maior envolvimento da liderança**

O requisito relativo à liderança exige que a gestão de topo esteja plenamente envolvida no Sistema de Gestão da Qualidade, não podendo simplesmente delegar essa responsabilidade ao Gestor da Qualidade ou à Equipa da Qualidade.

O Sistema de Gestão da Qualidade deve estar alinhado com os objetivos globais da empresa.

- **Ênfase no contexto da organização**

O foco no contexto organizacional adota uma perspetiva global da gestão da qualidade.

Compreender a razão de existir da organização, a forma como interage com o seu ambiente e os constrangimentos sob os quais opera, tais como requisitos legais e regulamentares, ajuda a determinar os recursos, a monitorização e as medições necessárias para uma gestão eficaz dos processos operacionais.



# BENEFÍCIOS DA IMPLEMENTAÇÃO

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em conformidade com a ISO 9001 proporciona benefícios significativos para a empresa. A adoção de uma abordagem por processos permite identificar oportunidades de melhoria de forma sistemática e aumentar a eficiência operacional. A documentação adequada dos processos facilita a comunicação das atividades e objetivos da qualidade em todos os níveis da organização. Além disso, quando as instruções, responsabilidades e ações de formação estão alinhadas com os objetivos do negócio, os colaboradores compreendem melhor o seu contributo para o desempenho global da organização e para o alcance dos resultados pretendidos.

A adoção de um foco no cliente acrescenta valor aos clientes e tende a aumentar a sua satisfação e fidelização. A repetição de negócios é menos dispendiosa do que conquistar novos clientes, pelo que compensa manter os clientes atuais satisfeitos.

Um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) não só pode aumentar a satisfação dos clientes, como também terá um impacto positivo na reputação da organização. Poder demonstrar um compromisso formal com a qualidade, sendo frequentemente um pré-requisito em processos formais de concurso, particularmente no setor público. Ter um SGQ certificado pode abrir portas a uma variedade de oportunidades contratuais e, consequentemente, aumentar as receitas e a quota de mercado.

A implementação de um SGQ também pode ajudar a tornar a organização mais eficiente. Isto inclui pessoas, materiais, tempo, recursos financeiros e parceiros e fornecedores, utilizados da forma mais eficaz e eficiente possível, o que tem um impacto direto na rentabilidade.

O envolvimento das pessoas na organização promove um maior compromisso com as operações. Isto pode conduzir à redução da rotatividade de colaboradores, ao aumento da produtividade, ao reforço da confiança e da colaboração, e a uma força de trabalho qualificada e satisfeita.

Resultados consistentes e previsíveis conduzem a uma maior compreensão da capacidade e aptidão da organização. Compreender a capacidade organizacional pode ajudar a gerir o crescimento e os riscos associados.

O foco na análise das causas raiz durante a investigação de problemas assegura que as soluções são robustas e que as melhorias são eficazes. A monitorização e medição contínuas fornecem evidências da eficácia dos processos e demonstram a eficácia das decisões e ações anteriores. (Princípio da qualidade relativo à tomada de decisão baseada em evidências.)

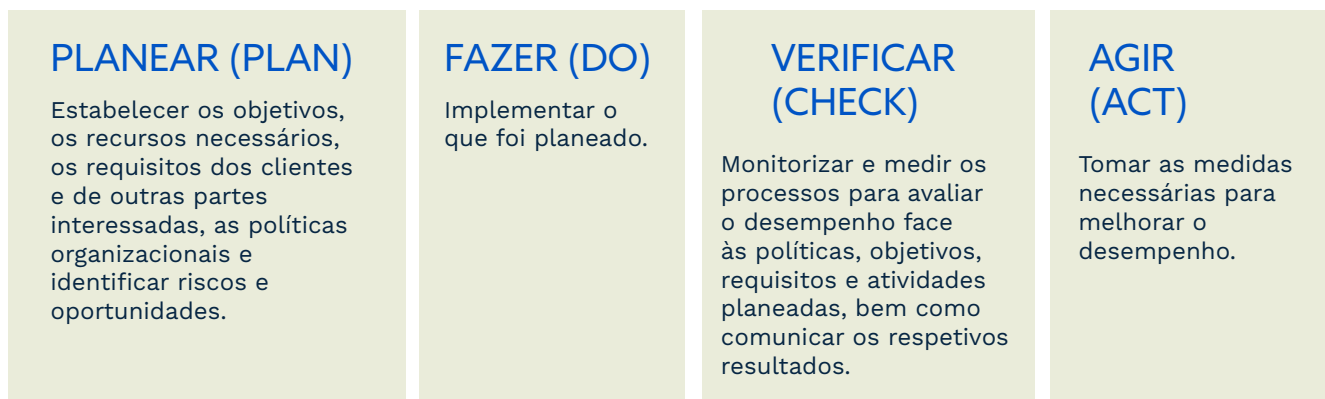
Um SGQ também ajuda a gerir a cadeia de abastecimento. Incentivar uma comunicação forte e eficaz entre as partes garante que as expectativas e os requisitos estejam claros antes de todos assumirem compromissos. Isto cria oportunidades de melhoria com benefícios mútuos.



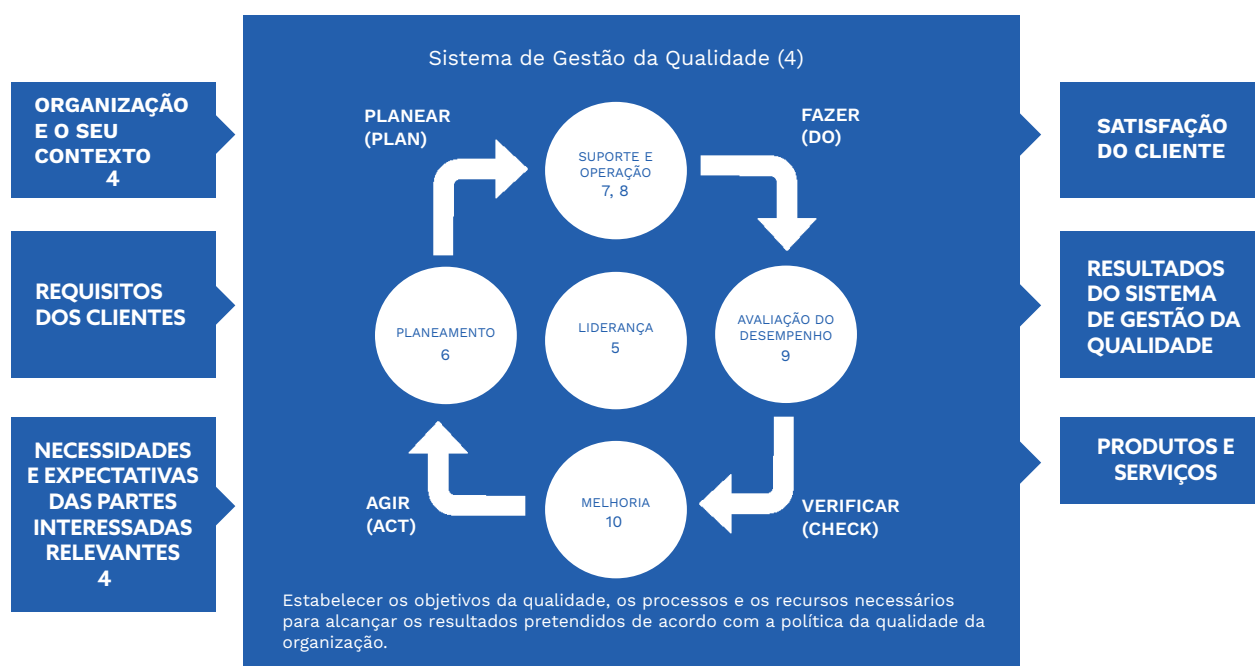
# CICLO PDCA

A ISO 9001 baseia-se no ciclo Planear-Fazer-Verificar-Agir (PDCA), também conhecido como Ciclo de Deming ou Ciclo de Shewhart. O ciclo PDCA pode ser aplicado não apenas ao sistema de gestão como um todo, mas também a cada elemento individual, proporcionando um foco contínuo na melhoria.

Em resumo:



## Modelo PDCA da ISO 9001:2015



O ciclo Planear-Fazer-Verificar-Agir (PDCA) é um exemplo de um sistema de ciclo fechado. Isto assegura que a aprendizagem obtida nas fases de "Fazer" e "Verificar" seja utilizada para apoiar as fases de "Agir" e "Planear" subsequentes.

Em teoria, trata-se de um ciclo contínuo; contudo, na prática, assemelha-se mais a uma espiral ascendente, uma vez que a aprendizagem evolui e é incorporada em cada nova passagem pelo processo.

# PENSAMENTO BASEADO NO RISCO/AUDITORIAS

As auditorias constituem uma abordagem sistemática, baseada em evidências e orientada por processos para a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). São realizadas internamente e externamente para verificar a eficácia do SGQ. As auditorias são um excelente exemplo de como o pensamento baseado no risco é aplicado no âmbito da gestão da qualidade.

## Auditorias de 1.ª Parte (Internas)

As auditorias internas são realizadas pela própria empresa para verificar se as políticas, procedimentos e processos estão a ser seguidos e se cumprem os requisitos da ISO 9001.

A sua frequência deve ser planeada em função da importância e do risco associado aos processos auditados.

## Planeamento das auditorias

A empresa deve estabelecer um programa de auditorias adequado à dimensão, complexidade e necessidades das suas operações. As auditorias podem ocorrer com periodicidades diferentes, desde mensalmente até uma vez por ano.

## Pensamento baseado no risco

A frequência das auditorias deve considerar os riscos associados a cada processo. Processos com maior impacto ou probabilidade de ocorrência de problemas tendem a exigir auditorias mais frequentes, enquanto processos de menor risco podem ser auditados com menor regularidade.

A ISO 9001 não especifica uma metodologia obrigatória para a avaliação do risco, cabendo à empresa definir a abordagem mais adequada.

## Auditorias de 2.ª Parte (Externas)

São normalmente realizadas por clientes, por entidades que atuam em seu nome ou por outras partes externas com interesse formal na empresa.

Embora a empresa tenha pouco controlo sobre o momento e a frequência destas auditorias, um SGQ eficaz ajuda a garantir a preparação necessária para as receber.

## Auditorias de 3.ª Parte (Certificação)

São conduzidas por organismos de certificação independentes, com o objetivo de avaliar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os requisitos da ISO 9001.

A manutenção da certificação implica avaliações periódicas para confirmar a continuidade da conformidade e da eficácia do sistema.

### Benefícios da certificação

A certificação contribui para:

- A avaliação regular dos processos e da sua melhoria contínua;
- A demonstração da capacidade do sistema para atingir os resultados pretendidos;
- A redução do risco e da incerteza;
- O aumento de oportunidades de negócio;
- A garantia de consistência nos resultados e no cumprimento das expectativas das partes interessadas.

# PENSAMENTO BASEADO EM PROCESSOS/AUDITORIA

Um processo é a transformação de entradas em saídas, através de uma série de etapas ou atividades que conduzem aos resultados planeados. Frequentemente, a saída de um processo torna-se a entrada de outro processo subsequente. Muito poucos processos operam de forma isolada.

“Processo: conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para fornecer um resultado pretendido.”

- ISO 9000:2015 Fundamentos e Vocabulário

Mesmo quando uma auditoria é conduzida com base numa abordagem por processos, começa por definir claramente o seu âmbito e os respetivos critérios, estabelecendo um plano de ação estruturado para alcançar os objetivos pretendidos e produzir um resultado concreto, nomeadamente o relatório de auditoria. A adoção desta abordagem permite ainda garantir que são disponibilizados os recursos, o tempo e as competências necessárias para a realização eficaz da auditoria.

Isto permite uma avaliação eficaz do desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

“Resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.”

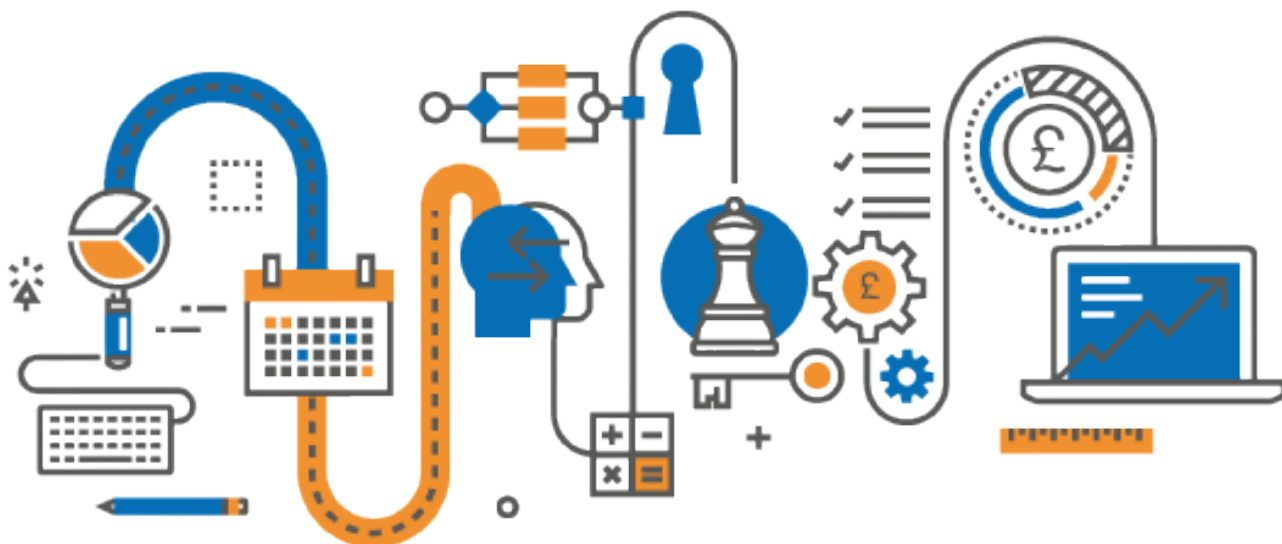
## ISO 9000:2015 – Fundamentos e Vocabulário

Compreender a forma como os processos interagem entre si e contribuem para os resultados da organização permite identificar oportunidades de melhoria e potenciar o desempenho global. Este princípio aplica-se igualmente aos processos externalizados, total ou parcialmente.

É fundamental compreender o impacto que a externalização pode ter nos resultados pretendidos e assegurar que esses requisitos são claramente comunicados aos fornecedores ou parceiros responsáveis pelas atividades externalizadas. Desta forma, promovem-se a clareza, a responsabilização e um controlo eficaz dos processos.

A etapa final consiste na análise dos resultados da auditoria, garantindo que as conclusões obtidas são utilizadas como base para a melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade. A Revisão pela Gestão desempenha um papel fundamental neste processo, ao permitir avaliar o desempenho do sistema, verificar a sua adequação e eficácia e definir ações de melhoria alinhadas com os objetivos da organização.

O processo de Revisão pela Gestão é tratado com maior detalhe na Secção 9 – Avaliação do Desempenho.



# ANEXO SL

Uma das alterações mais significativas introduzidas na revisão de 2015 da ISO 9001 foi a adoção do Anexo SL como estrutura para as cláusulas da norma revista.

O Anexo SL (anteriormente designado ISO Guide 83) foi desenvolvido pela ISO para fornecer uma estrutura comum às normas de sistemas de gestão, estabelecendo uma base harmonizada para a sua elaboração e revisão.

Esta abordagem permite que diferentes normas de sistemas de gestão adotem uma estrutura, terminologia e requisitos comuns, facilitando a sua integração e implementação pelas organizações.

A ISO 27001 (Sistema de Gestão da Segurança da Informação) adotou esta estrutura na revisão de 2013. A ISO 14001 (Sistema de Gestão Ambiental) adotou igualmente esta estrutura durante a revisão de 2015. A mais recente ISO 45001 (Sistema de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho) segue também esta estrutura comum.

Antes da adoção do Anexo SL, existiam diferenças significativas entre a estrutura das cláusulas, os requisitos, os termos e as definições utilizados nas várias normas de sistemas de gestão. Esta situação dificultava a integração e implementação simultânea de diferentes sistemas de gestão, sendo os mais comuns os sistemas de Ambiente, Qualidade, Segurança e Saúde no Trabalho e Segurança da Informação.



## Estrutura de Alto Nível

O Anexo SL é constituído por 10 cláusulas principais:

- 1 Âmbito
- 2 Referências normativas
- 3 Termos e definições
- 4 Contexto da organização
- 5 Liderança
- 6 Planeamento
- 7 Suporte
- 8 Operação
- 9 Avaliação do desempenho
- 10 Melhoria

Das dez cláusulas, os termos comuns e as definições fundamentais não podem ser alterados. Os requisitos não podem ser removidos nem modificados, embora possam ser acrescentados requisitos e orientações específicos da disciplina em causa.

Todos os sistemas de gestão exigem a consideração do contexto da organização (ver cláusula 4), a definição de objetivos relacionados com a respetiva área de gestão, alinhados com a direção estratégica da organização, uma política documentada para apoiar o sistema de gestão e os seus objetivos, bem como a realização de auditorias internas e da revisão pela gestão.

Quando uma organização implementa vários sistemas de gestão, muitos destes elementos podem ser integrados e utilizados para responder simultaneamente aos requisitos de mais do que uma norma.

# SECÇÃO 1: ÂMBITO

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) tem como principal objetivo aumentar a satisfação do cliente.

Para tal, baseia-se na aplicação dos processos que a organização identifica como necessários para o seu funcionamento, bem como dos processos exigidos pela norma para assegurar a melhoria contínua.

Um SGQ procura garantir a conformidade com os requisitos dos clientes e com os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

A intenção da norma é que todos os seus requisitos (cláusulas) sejam aplicáveis, independentemente da dimensão ou natureza da organização que implementa o SGQ, quer esta forneça produtos, serviços ou uma combinação de ambos.

Contudo, podem existir situações em que determinados requisitos não sejam aplicáveis. Por exemplo, quando a empresa não realiza atividades de conceção e desenvolvimento, ou quando requisitos como a rastreabilidade ou a calibração de equipamentos não são relevantes para os produtos ou serviços fornecidos.

Estas situações eram anteriormente designadas por “exclusões”. No entanto, a atual abordagem da ISO 9001 exige que qualquer requisito considerado não aplicável seja devidamente justificado, em vez de simplesmente ser excluído do âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade.

# SECÇÃO 2: REFERÊNCIAS NORMATIVAS

As referências normativas correspondem aos documentos mencionados na norma e que servem de suporte à sua correta interpretação e aplicação. No caso da ISO 9001:2015, a principal referência normativa é a ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário, que estabelece os conceitos fundamentais e a terminologia utilizada na norma.

Embora a aquisição da ISO 9000 não seja obrigatória para implementar a ISO 9001, a sua consulta é altamente recomendada, uma vez que facilita a compreensão dos requisitos da norma e apoia o desenvolvimento e a implementação eficazes do Sistema de Gestão da Qualidade.

A ISO 9001 assume que os termos utilizados ao longo da norma são interpretados de acordo com as definições estabelecidas na ISO 9000.



# SECÇÃO 3: TERMOS E DEFINIÇÕES

Os termos e definições utilizados na ISO 9001:2015 são retirados diretamente da ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário.

## Principais termos utilizados ao longo da norma

### Produto (Product)

É o resultado de um processo e pode incluir serviços ou aconselhamento. Corresponde, essencialmente, ao que é fornecido ao cliente.

### Processo (Process)

Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para gerar saídas. Os processos representam a forma como a empresa opera no dia a dia.

### Parte interessada (Interested party)

Pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou considerar-se afetada pelas decisões ou atividades da organização.

### Risco (Risk)

É o efeito da incerteza. Pode aplicar-se a qualquer área das operações, não se limitando apenas aos riscos financeiros.

### Pensamento baseado no risco (Risk-based thinking)

Consiste em planejar objetivos e ações tendo em consideração os riscos conhecidos e os seus potenciais efeitos. O objetivo é minimizar a probabilidade de ocorrência ou o impacto de resultados indesejados.

### Objetivo (Objective)

Resultado a alcançar. Os objetivos devem ser SMART, ou seja, específicos, mensuráveis, alcançáveis, realistas e definidos no tempo.

### Prestador externo (External provider)

Qualquer fornecedor externo de processos, produtos ou serviços. Inclui não apenas fornecedores diretos de materiais, mas também entidades às quais são subcontratados processos ou partes de processos, como, por exemplo, um serviço de apoio ao cliente externalizado.

### Informação documentada (Documented information)

Qualquer documento, registo ou outra informação necessária para o funcionamento dos processos ou exigida pelo Sistema de Gestão da Qualidade. Pode incluir fotografias, diagramas, vídeos, mapas de processo e procedimentos operacionais normalizados, podendo existir em suporte físico ou eletrónico.

### Auditoria (Audit)

Avaliação sistemática destinada a verificar se os processos estão a ser cumpridos e se satisfazem os requisitos da norma.

### Ação preventiva (Preventive action)

Ação tomada para prevenir uma potencial não conformidade ou outro efeito indesejado. Está normalmente associada ao processo de planeamento e pode incluir atividades como o mapeamento de processos, a análise SWOT e a avaliação de riscos.

### Ação corretiva (Corrective action)

Ação tomada para corrigir um erro ou uma não conformidade e tratar as respetivas consequências. Deve igualmente prevenir a repetição do problema ou a ocorrência de situações semelhantes.

Ao elaborar a documentação do Sistema de Gestão da Qualidade, não é obrigatório utilizar exatamente estes termos. No entanto, é importante que o significado e a intenção dos conceitos estejam claramente definidos. A inclusão de um glossário na documentação do sistema pode ser uma boa prática para facilitar a compreensão e promover uma terminologia consistente.

# SECÇÃO 4: CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

Os princípios da gestão da qualidade sempre procuraram adotar uma abordagem holística centrada no cliente. O controlo da qualidade limita-se, geralmente, a verificar o que foi feito. A garantia da qualidade procura assegurar que tudo é feito corretamente à primeira.

A gestão da qualidade utiliza os princípios apresentados anteriormente para obter uma visão mais abrangente das operações da organização, garantindo que a qualidade é incorporada desde o início em todas as áreas e não apenas na produção ou na prestação de serviços.

Compreender o propósito e a direção estratégica da organização é a base para identificar os requisitos dos clientes e os recursos necessários para alcançar os objetivos do negócio.

Para responder à questão “o que é o contexto?”, a ISO 9001:2015 considera que o contexto da organização abrange um conjunto de fatores internos e externos que podem influenciar a sua capacidade para alcançar os resultados pretendidos.

Estes fatores incluem:



Em suma, o contexto da organização permite compreender a sua identidade, propósito e enquadramento operacional, abrangendo o que faz, para quem o faz, por que razão o faz e em que ambiente desenvolve as suas atividades. Independentemente de fornecer produtos, serviços ou uma combinação de ambos, a análise destes fatores constitui uma base essencial para o planeamento, implementação e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

## Contexto da organização: fatores internos e externos

Os fatores que influenciam o contexto da organização podem ser internos ou externos.

### Contexto interno

Exemplos de fatores do contexto interno incluem:

- Envolvimento dos colaboradores
- Formação e desenvolvimento
- Competências e qualificações
- Recursos físicos
- Metodologias e práticas de gestão
- Políticas
- Missão, valores e objetivos
- Gestão de fornecedores e parceiros

Cada um destes elementos exerce influência sobre a forma como a organização opera e, em conjunto, contribui para uma compreensão mais abrangente do seu contexto interno. Dispor das pessoas certas, das ferramentas adequadas e das competências necessárias favorece processos mais eficientes e reduz desperdícios.

### Contexto externo

Exemplos de fatores do contexto externo incluem:

- Proprietários ou senhores das instalações
- Acionistas
- Entidades reguladoras e fiscalizadoras
- Concorrentes
- Influências políticas
- Questões e requisitos ambientais
- Público em geral

Esta lista não é exaustiva, mas constitui um bom ponto de partida para a identificação e análise dos fatores externos relevantes para a organização.

## Como demonstrar a análise do contexto perante um auditor

A ISO 9001:2015 não exige que a análise do contexto da organização seja formalmente documentada. No entanto, durante uma auditoria, o auditor procurará evidências de que estes fatores foram efetivamente considerados. Grande parte dessa evidência pode ser encontrada em documentação já existente, como atas de reuniões, planos de negócio, análises estratégicas ou outros registos organizacionais. Não existe um requisito específico para apresentar evidências documentadas relativamente à cláusula 4. Em muitos casos, o auditor obterá essa informação através de entrevistas, observação e análise das práticas de gestão da organização. Contudo, caso a organização pretenda documentar esta análise, uma ferramenta frequentemente utilizada é a análise SWOT, que permite identificar de forma estruturada:

- Pontos fortes (Strengths)
- Pontos fracos (Weaknesses)
- Oportunidades (Opportunities)
- Ameaças (Threats)

Ao analisar estes elementos, a organização adquire uma compreensão mais clara dos aspetos que podem influenciar o seu desempenho e das áreas onde podem ser implementadas ações de melhoria. Compreender estas questões e o seu potencial impacto nas operações contribui para uma avaliação mais eficaz dos riscos e oportunidades. Por exemplo:

- Como seria afetada a organização se tivesse de mudar de instalações de forma inesperada?
- Que impacto teria uma alteração dos requisitos legais nos custos e na atividade?
- O que estão os concorrentes a fazer e existem práticas que possam ser adotadas ou melhoradas?

A reflexão sobre estas questões permite compreender melhor o ambiente em que a organização opera e reforçar a capacidade de planeamento e tomada de decisão.

### PONTOS FORTES

Fatores internos, tais como uma forte base de competências, inovação, reputação, entre outros.

### PONTOS FRACOS

Fatores internos, tais como limitações financeiras, antiguidade da organização, escassez de competências, restrições de recursos, entre outros.

### OPORTUNIDADES

Fatores externos, tais como avanços tecnológicos, oportunidades contratuais, colaborações e aprendizagem que podem ser aplicados a outras áreas da organização.

### AMEAÇAS

Fatores externos, tais como taxas de câmbio, intervenções políticas, embargos comerciais e atividades da concorrência, entre outros.

Poderá também ter ouvido falar da análise **PESTLE**:

- **Político** (Político)
- **Económico** (Económico)
- **Social** (Social)
- **Tecnológico** (Tecnológico)
- **Legal** (Legal)
- **Environmental** (Ambiental)

A realização de uma análise PESTLE pode ser uma forma eficaz de demonstrar a compreensão do contexto externo da organização.

Permite identificar e analisar fatores externos que não foram previamente considerados e que, muitas vezes, se encontram fora do controlo direto da organização.

Estas questões podem influenciar significativamente a capacidade da organização para alcançar os resultados pretendidos, pelo que devem ser consideradas na determinação dos riscos e oportunidades, em conformidade com os requisitos da ISO 9001:2015.

## Partes interessadas

Uma parte interessada é qualquer pessoa ou organização que possa afetar, ser afetada ou considerar-se afetada pelas decisões, atividades ou resultados da organização. Ao analisar o contexto da organização, são normalmente identificadas várias partes interessadas relevantes, como clientes, colaboradores, fornecedores, acionistas, entidades reguladoras, concorrentes, proprietários das instalações, comunidade envolvente e outras entidades relacionadas com a atividade da organização. Não é necessário identificar ou satisfazer todas as necessidades e expectativas de todas as partes interessadas. O objetivo consiste em determinar quais são as partes interessadas relevantes para o Sistema de Gestão da Qualidade e compreender os seus requisitos, necessidades e expectativas.

Compreender estas necessidades permite à organização incorporá-las nos seus processos, definir mecanismos de monitorização adequados e avaliar de forma contínua a sua capacidade para cumprir os requisitos aplicáveis.

## Âmbito do Sistema de Gestão

O âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) define os limites e a aplicabilidade do sistema dentro da organização.

Ao determinar o âmbito, devem ser considerados aspetos como:

- As localizações físicas e geográficas onde a organização desenvolve as suas atividades;
- Os produtos e/ou serviços abrangidos pelo SGQ;
- As partes interessadas relevantes;
- Os requisitos aplicáveis;
- Os requisitos da ISO 9001 considerados não aplicáveis e a respetiva justificação.

O âmbito do SGQ deve ser mantido como informação documentada e refletir de forma clara as atividades, produtos e serviços abrangidos pelo sistema.



## Nova consideração sobre as alterações climáticas

A ISO introduziu alterações na ISO 9001 para reforçar a importância de considerar os efeitos das alterações climáticas no âmbito dos sistemas de gestão organizacionais.

Para aumentar a consciencialização e a capacidade de resposta das organizações relativamente às alterações climáticas, a ISO introduziu duas alterações relevantes na Cláusula 4.

### Cláusula 4.1

“Compreender a organização e o seu contexto. A organização deve determinar as questões internas e externas que são relevantes para o seu propósito e que afetam a sua capacidade para alcançar os resultados pretendidos do sistema de gestão.”

Esta cláusula passa agora a incluir explicitamente a seguinte declaração: “A organização deve determinar se as alterações climáticas constituem uma questão relevante.”

### Cláusula 4.2

“Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas. A organização deve determinar:

- As partes interessadas relevantes para o sistema de gestão;
- Os requisitos relevantes dessas partes interessadas;
- Quais desses requisitos serão tratados através do sistema de gestão.”

A cláusula passa igualmente a incluir a seguinte nota: “Nota: As partes interessadas relevantes podem ter requisitos relacionados com as alterações climáticas.”



# SECÇÃO 5: LIDERANÇA

As versões anteriores da ISO 9001 referiam-se à Gestão. A ISO 9001:2015 fala sobre Liderança. Liderança, neste contexto, significa o envolvimento ativo no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), alinhando os seus objetivos com a estratégia global da organização e promovendo a adoção do pensamento baseado no risco, da abordagem por processos e da tomada de decisões baseada em evidências.

Estas não são ações que possam ser delegadas. Um auditor externo irá esperar discutir a liderança com as pessoas que gerem a organização ao mais alto nível (ou seja, a gestão de topo).

## Demonstrar liderança

O conceito de liderança está sujeito a diferentes interpretações. No contexto de um Sistema de Gestão da Qualidade, a liderança refere-se à promoção do sistema, da abordagem por processos e do pensamento baseado no risco. Implica assegurar que os objetivos da qualidade são compatíveis com a direção estratégica da organização, disponibilizar os recursos necessários para os alcançar, comunicar a importância do SGQ e envolver e apoiar as pessoas da organização para que contribuam eficazmente para o sistema. A ISO 9001:2015 também se refere à liderança a todos os níveis da organização. Isto significa permitir que os especialistas existentes na organização desenvolvam e demonstrem as suas próprias capacidades de liderança. O principal foco da ISO 9001 é a satisfação do cliente. Por esse motivo, a gestão de topo deve igualmente demonstrar liderança e compromisso relativamente ao foco no cliente. A realização da análise de contexto anteriormente descrita ajuda a assegurar que os requisitos relevantes dos clientes e os requisitos legais são considerados e mantidos.

## Definição da política

Uma das principais ações de liderança consiste em estabelecer uma política da qualidade que apoie a concretização dos objetivos definidos. Esta pode incluir a forma como são selecionados fornecedores ou parceiros, como são recrutados e formados os colaboradores, como é monitorizado e avaliado o desempenho dos processos e como é assegurado o cumprimento dos requisitos aplicáveis. A política da qualidade deve também incluir um compromisso com a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

Uma boa forma de garantir que a política da qualidade é comunicada de forma eficaz é incluí-la em:

- Documentação de recrutamento
- Programas de acolhimento e integração
- Avaliações de fornecedores/parceiros
- Contratos com fornecedores/parceiros
- Quadros informativos nas instalações
- Avaliações anuais de desempenho

A política da qualidade deve estar disponível e ser mantida como informação documentada.

## Funções e responsabilidades

A ISO 9001:2015 não exige a nomeação de um representante da qualidade. No entanto, espera-se que as atividades relacionadas com a qualidade façam parte das responsabilidades diárias da maioria das pessoas na organização. Poderá ser útil rever as descrições de funções existentes para garantir que estas atividades estão contempladas, bem como os detalhes relativos às responsabilidades e/ou autoridade associadas ao SGQ.

Contudo, pode fazer sentido nomear uma pessoa, ou uma pequena equipa, como principal ponto de contacto para o Sistema de Gestão da Qualidade. Esta abordagem facilita a existência de um ponto de contacto claro para auditores externos. No entanto, tal não deve representar uma oportunidade para diluir o compromisso da organização. O ponto de contacto designado deve possuir autoridade suficiente para gerir o sistema e promover melhorias contínuas, conforme determinado pela gestão de topo.

# SECÇÃO 6: PLANEAMENTO

A Cláusula 6 é dedicada ao planeamento. Se não tem uma predisposição natural para planejar, isto pode parecer um pouco desafiante! Na prática, esta cláusula corresponde à “ação preventiva” mencionada nas versões anteriores da ISO 9001. A principal diferença nesta versão mais recente é que o conceito surge muito mais cedo na norma (anteriormente era tratado numa fase posterior, quase como uma reflexão tardia).

Se já realizou a análise do contexto da organização e identificou as necessidades e expectativas das partes interessadas, é provável que os potenciais riscos e oportunidades já tenham começado a surgir. Agora deverá procurar responder às seguintes questões:

- 1 O que estamos a tentar alcançar?
- 2 O que poderá impedir-nos de alcançar os nossos objetivos?
- 3 Como iremos tratar estas questões?
- 4 Como podem os riscos ser transformados em oportunidades?
- 5 Como podem as oportunidades ajudar-nos a melhorar?
- 6 Quem será responsável pelas ações?
- 7 Até quando será necessário atuar?
- 8 Como saberemos se as nossas ações foram eficazes?

## Definição de ações

Abordar os riscos e oportunidades e alcançar os objetivos da qualidade requer um plano de ação.

Os objetivos devem ser:

- Mensuráveis;
- Alinhados com a política da qualidade;
- Relevantes para a conformidade dos produtos e/ou serviços.

Os objetivos da qualidade devem ter em consideração os requisitos identificados durante a análise das partes interessadas (ou seja, devem satisfazer os requisitos dos clientes, bem como os requisitos legais e regulamentares).

Os objetivos da qualidade devem ser comunicados e atualizados sempre que necessário. Esta é uma área em que se espera que a organização mantenha informação documentada.

Uma forma eficaz de comunicar os objetivos da qualidade consiste em incluí-los na formação de integração, divulgá-los nas instalações da organização ou através da intranet, bem como incorporá-los em contratos com fornecedores, quando adequado partilhar essa informação fora da organização.

O plano de ação deve incluir:

- O que será feito;
- Quais os recursos necessários (de acordo com a melhor informação disponível no momento);
- Quem será responsável pelas ações;
- Quando as ações serão concluídas;
- Como os resultados serão avaliados.

Organizar esta informação numa matriz simples pode ajudar a clarificar os objetivos. No entanto, se esta informação já estiver documentada noutro local, não é necessário duplicá-la.

## Gestão da mudança

Depois de dedicar tanto tempo e esforço ao planeamento, seria uma pena que uma alteração não controlada compromettesse todo esse trabalho.

Neste contexto, a Cláusula 6.3 exige que quaisquer alterações consideradas necessárias ao Sistema de Gestão da Qualidade sejam realizadas de forma planeada. Esse planeamento deve ter em conta a extensão das alterações necessárias, o seu potencial impacto no sistema existente, os recursos necessários para as implementar e quaisquer efeitos que possam ter nas funções, responsabilidades e autoridades existentes.

# SECÇÃO 7: SUPORTE

A Cláusula 7 está relacionada com os recursos. Isto aplica-se às pessoas, infraestruturas e ambiente, bem como aos recursos físicos, materiais e ferramentas. Existe também uma renovada ênfase no conhecimento como um recurso significativo dentro da organização. Ao planear os objetivos da qualidade, uma das principais considerações deve ser a capacidade e a aptidão atuais dos recursos disponíveis, bem como dos recursos que possam ser necessários obter através de fornecedores ou parceiros externos.

## Pessoas

De forma simples, a organização dispõe das pessoas certas, com as competências e atributos necessários, nas funções adequadas?

Se existirem competências específicas em falta, como serão colmatadas? A organização irá recrutar ou recorrer à subcontratação? Caso recorra à subcontratação, de que forma irá comunicar os seus requisitos ao fornecedor ou parceiro? (Este tema será abordado mais à frente nesta secção.)

## Infraestruturas

Isto inclui determinar, disponibilizar e manter as instalações, o hardware, o software, os meios de transporte, o armazenamento, a tecnologia e todos os restantes recursos necessários para assegurar o funcionamento das atividades da organização.

Garantir a capacidade de responder aos requisitos dos clientes pode ser facilitado pelo trabalho realizado no âmbito da análise do contexto da organização (Cláusula 4) e do planeamento (Cláusula 6).

## Ambiente

Neste contexto, não se trata do ambiente exterior, mas sim de assegurar um ambiente adequado à prossecução dos objetivos da organização.

Quer se trate de uma fábrica, escritório, estúdio ou outro espaço de trabalho, é importante garantir as condições necessárias para que as pessoas possam desempenhar as suas funções de forma eficaz. Aspetos como temperatura, iluminação, qualidade do ar, higiene e níveis de ruído contribuem para um ambiente de trabalho adequado.

Este conceito pode também abranger fatores menos tangíveis, como o bem-estar dos colaboradores, a redução do stresse, a existência de canais de comunicação claros, os sistemas de avaliação de desempenho e os mecanismos de reconhecimento e recompensa.

## Recursos de monitorização e medição e rastreabilidade

Quando a rastreabilidade das medições é um fator importante para a conformidade dos produtos ou serviços, a organização deve assegurar que os equipamentos de monitorização e medição são adequados às atividades realizadas, bem como devidamente calibrados e mantidos.

Deve igualmente conservar evidências documentadas que demonstrem que esses equipamentos são adequados à finalidade a que se destinam.

## Conhecimento organizacional

Ao longo da atividade de uma organização são adquiridas inúmeras lições e experiências valiosas. Muitas destas aprendizagens apenas podem ser obtidas através da experiência prática e da permanência das pessoas na organização. Este conhecimento torna-se um ativo importante e, por isso, faz sentido captá-lo, preservá-lo e partilhá-lo. O registo de planos de projetos, desenvolvimentos de produtos, feedback de clientes, resultados de ensaios, protótipos e outros elementos semelhantes contribui para a criação e partilha do conhecimento organizacional. Se a organização utilizar um sistema CRM (Gestão da Relação com o Cliente), este também pode servir como meio para recolher e partilhar conhecimento. Da mesma forma, atas de reuniões, resumos de projetos e documentação de processos podem constituir ferramentas valiosas para preservar e disseminar conhecimento essencial.

## Aprendizagem e desenvolvimento formal

Por vezes, pode ser necessário adquirir conhecimentos adicionais para reforçar competências ou aprofundar a compreensão de determinadas matérias.

Essa aprendizagem pode ser obtida através de ações de formação externas e outras iniciativas formais de desenvolvimento. Nestes casos, devem ser mantidos registos da formação realizada, bem como das datas de validade de certificações ou qualificações, assegurando o planeamento de reciclagens ou atualizações sempre que aplicável.

## Recrutamento

Outra forma de adquirir conhecimento adicional consiste através do recrutamento específico. Se optar por esta abordagem, pode ser muito útil dispor de uma descrição de funções e de uma especificação da função claramente definidas. Isto ajuda a manter o foco nas competências e conhecimentos que pretende atrair e garante que o novo colaborador compreende desde o início a forma como pode contribuir para o Sistema de Gestão da Qualidade.

## Competência e consciencialização

Todos sabemos que a formação nem sempre equivale à competência. Se implementar ações de formação ou recrutar pessoas com qualificações específicas, deve considerar de que forma irá assegurar a sua competência para desempenhar a função. Isto pode ser demonstrado através de observação, avaliações de desempenho, análise do trabalho realizado, sistemas de tutoria ou acompanhamento, ou métodos mais formais de avaliação de competências. Deve manter registos das avaliações de competências, bem como evidências da formação e qualificações obtidas. A consciencialização pode ser promovida garantindo que o Sistema de Gestão da Qualidade é explicado durante os processos de recrutamento e integração, através de avaliações de desempenho ou reuniões de acompanhamento com a gestão direta, bem como em reuniões e comunicações regulares relacionadas com os objetivos da qualidade e o respetivo progresso. É provável que já realize muitas destas atividades, pelo que poderá não ser necessário implementar medidas adicionais.

## Comunicação

Utilize os canais, métodos e frequências de comunicação já existentes. Adapte a comunicação ao público-alvo para garantir que cada pessoa recebe a informação de que necessita. Considere quem será responsável pela comunicação geral, como conteúdos do website ou comunicações de marketing, e quem será responsável por comunicações específicas, como o relacionamento com clientes ou a documentação técnica dos produtos, tendo sempre em conta as necessidades do público a que se destinam.

Também é importante considerar a comunicação recebida. Quem é responsável por receber atualizações legislativas na organização e garantir a sua divulgação às pessoas relevantes? Quem gere os pedidos de informação ou as reclamações dos clientes?

## Informação documentada

A norma refere-se a áreas onde a organização deve manter informação documentada e a outras onde deve reter informação documentada. De forma simples, manter informação documentada significa garantir que essa informação se encontra atualizada, como acontece, por exemplo, com a política da qualidade ou os objetivos da qualidade. Reter informação documentada significa conservar registos que demonstrem que determinado requisito foi cumprido. O controlo de versões é uma parte importante da gestão documental. Não é necessário implementar um sistema complexo nem investir em software dispendioso. É apenas necessário assegurar que todos os documentos relacionados com o Sistema de Gestão da Qualidade:

- São facilmente identificáveis;
- Se encontram num formato adequado;
- Estão protegidos contra alterações ou eliminações não autorizadas;
- Estão disponíveis na versão correta quando necessário.

Também faz sentido manter um registo da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade, incluindo a versão ou número de emissão atual, a data da última atualização, o responsável pelo conteúdo, um resumo das alterações efetuadas durante as revisões, a data prevista para a próxima revisão, o período de retenção e a forma como a documentação deverá ser eliminada quando deixar de ser necessária.



# SECÇÃO 8: OPERAÇÃO

Após todo o planeamento e a avaliação dos riscos, estamos prontos para avançar para a fase do “executar”. A Cláusula 8 centra-se em garantir um controlo adequado sobre a criação e fornecimento dos seus produtos ou serviços.

## Estabelecimento de requisitos

O primeiro passo consiste em garantir que compreendeu plenamente todos os requisitos aplicáveis ao seu produto ou serviço. Isto implica interagir com os clientes e implementar medidas que assegurem o cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis. É essencial determinar e analisar a capacidade da organização para cumprir os requisitos necessários antes de assumir qualquer compromisso. Se a organização realiza processos de orçamentação, elabora propostas completas, responde a concursos ou submete planos de projeto antes de o cliente confirmar a adjudicação, estas atividades podem constituir evidência suficiente de que foi efetuada uma análise adequada da capacidade para cumprir os requisitos. Não é necessário fazer mais nada.

## Gestão da mudança

Sempre que ocorram alterações posteriores aos requisitos ou ao produto ou serviço, é necessário garantir que essas alterações sejam devidamente registadas e autorizadas. É igualmente necessário assegurar que as alterações sejam comunicadas às partes relevantes, como fornecedores ou parceiros.

## Conceção e desenvolvimento

A conceção e desenvolvimento devem ser considerados apenas quando aplicáveis, sendo mais comuns em ambientes de produção. No entanto, pode argumentar-se que os serviços, tal como os produtos, são concebidos e desenvolvidos para alcançar determinados objetivos ou resultados para o cliente. Ao conceber um produto ou serviço, deve considerar as diferentes etapas do processo, as revisões, autorizações e aprovações necessárias, a forma como irá validar e verificar a eficácia do produto ou serviço, o ciclo de vida previsto e qualquer suporte pós-fornecimento que possa ser necessário. Deve também considerar de que forma irá interagir com o cliente durante o processo de conceção e desenvolvimento. Qual será o seu nível de envolvimento? A ISO 9001:2015 não define um processo específico a seguir. A melhor abordagem consiste em começar por documentar o processo atualmente utilizado e, a partir daí, avaliar se são necessárias melhorias.

## Entradas, controlos, saídas e alterações da conceção e desenvolvimento

Ao conceber ou desenvolver um produto ou serviço, deve considerar os requisitos legais aplicáveis, quaisquer outras normas relevantes, as potenciais consequências de falhas e tudo o que tenha sido aprendido ao longo do processo de desenvolvimento. Será necessário conservar informação documentada relativa às entradas da conceção e desenvolvimento. Os controlos da conceção e desenvolvimento correspondem aos vários pontos de controlo ao longo do processo, nos quais podem ser necessárias validações, verificações, ensaios, autorizações ou qualquer outra forma de aprovação. Será necessário conservar informação documentada relativa às atividades de controlo da conceção e desenvolvimento. Depois de definidas as entradas e os controlos necessários para garantir a conformidade, é necessário assegurar que as saídas cumprem esses requisitos. É também nesta fase que devem ser mantidos registos de monitorização, medição, rastreabilidade (por exemplo, de materiais ou medições) e critérios de aceitação. Estas saídas podem assumir a forma de uma lista de materiais, especificação técnica, manual ou guia do utilizador, manual de processos, manual do sistema ou acordo de nível de serviço. Quaisquer alterações à conceção e desenvolvimento do produto ou serviço devem ser identificadas, controladas, registadas e comunicadas, de forma a assegurar a conformidade com os requisitos do cliente e outros requisitos aplicáveis, bem como a existência de autorização adequada para essas alterações.

## Gestão de fornecedores externos

Sejamos realistas: poucas organizações operam de forma totalmente isolada. Atualmente, existe uma vasta gama de serviços empresariais disponíveis e é provável que subcontrate algumas das suas operações ou dependa de um conjunto de fornecedores essenciais para manter a atividade em funcionamento. É fundamental gerir estas relações de forma a gerar benefícios mútuos. O Sistema de Gestão da Qualidade deve preocupar-se principalmente com os fornecedores externos cujos produtos ou serviços são incorporados nos seus próprios produtos ou serviços. Por exemplo, quando subcontrata um serviço de apoio ao cliente, adquire componentes para os seus produtos ou recorre a terceiros para a instalação ou manutenção de equipamentos. Não se trata de controlar todas as aquisições do dia a dia, embora, numa perspetiva financeira, seja vantajoso manter uma boa relação com esse tipo de fornecedores. Ao analisar o contexto da organização, as partes interessadas e os riscos e oportunidades, poderá verificar que determinados fornecedores ou parceiros assumem particular relevância. São esses que requerem maior atenção. Existe uma alternativa caso o seu fornecedor ou parceiro preferencial falhe? Qual seria o impacto dessa falha na capacidade da organização para satisfazer os requisitos dos clientes? Depois de compreender o impacto potencial das ações ou falhas destes fornecedores e parceiros, pode implementar controlos adequados para mitigar os riscos. Poderá ser aconselhável definir requisitos específicos, realizar auditorias de segunda parte ou incorporar controlos e pontos de revisão nos contratos e acordos de nível de serviço. Também pode ser útil categorizar os fornecedores e parceiros e identificar aqueles que são críticos para a atividade da organização.

## Compreender os processos operacionais

Uma forma simples de reunir todas as etapas, recursos, riscos, atividades de monitorização e medição dos processos operacionais consiste em utilizar o mapeamento de processos. Ao documentar os pontos de partida e de chegada, as etapas do processo, as responsabilidades e os pontos de controlo, pode garantir que todos os requisitos dos clientes e outros requisitos aplicáveis são considerados. Os mapas de processos, ou procedimentos operacionais, também constituem excelentes ferramentas para formar colaboradores e assegurar que todas as funções compreendem a sua contribuição para o Sistema de Gestão da Qualidade. Compreender a forma como os processos se relacionam entre si é igualmente uma parte fundamental da implementação de um sistema de gestão da qualidade coerente.

## Controlo de não conformidades

Com um planeamento adequado e a devida atenção aos processos, as falhas e não conformidades devem ser reduzidas ao mínimo. Contudo, podem ocorrer e, quando tal acontece, em qualquer fase de um processo, a organização deve ser capaz de identificar o problema, isolá-lo sempre que possível e evitar que chegue ao cliente.

Pode evitar que um produto ou serviço não conforme chegue ao cliente através de correção imediata, colocação em quarentena ou obtenção de uma concessão por parte do cliente.

Se um problema for identificado após a entrega do produto ou serviço ao cliente, a organização deve conseguir implementar uma recolha do produto ou, pelo menos, identificar quem recebeu os bens ou serviços afetados. A rastreabilidade assume aqui uma importância fundamental, pelo que os registos devem estar claros e atualizados.

A organização deve conservar informação documentada sobre as não conformidades, incluindo o que aconteceu, as ações tomadas, quaisquer concessões obtidas e quem autorizou as ações destinadas a resolver a situação.



# SECÇÃO 9: AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO

Existem três formas principais de avaliar o desempenho de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). A primeira é através da monitorização dos processos e do feedback dos clientes. A segunda é através das auditorias internas. A terceira é através da revisão pela gestão.

## Desempenho dos processos

A organização deve determinar o que necessita de monitorizar para garantir que os seus processos estão a funcionar conforme pretendido. Também deve decidir com que frequência irá monitorizar, quais os recursos necessários e como os resultados serão registados, analisados e avaliados. Isto resulta frequentemente num conjunto de Indicadores-Chave de Desempenho (KPIs) diretamente relacionados com os objetivos da qualidade definidos na Cláusula 6. Deve ser conservada informação documentada como evidência dos resultados da monitorização do desempenho.

## Satisfação do cliente

Uma vez que o principal foco da ISO 9001:2015 é a satisfação do cliente, esta constitui uma fonte fundamental de informação sobre o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade. A obtenção de feedback dos clientes sobre a forma como percebem o cumprimento das suas necessidades e expectativas pode ser realizada através de métodos formais e informais. Por exemplo, pode realizar inquéritos periódicos de satisfação ou monitorizar informações como negócios recorrentes, reclamações em garantia, elogios, reclamações e conversas com clientes.

## Auditorias internas

A ISO 9001:2015 estabelece que as auditorias internas devem ser realizadas em intervalos planeados. Cabe à organização decidir quais deverão ser esses intervalos. Como orientação, poderá ser adequado realizar todas as auditorias internas pelo menos uma vez por ano, dando maior frequência aos processos considerados de maior risco. O objetivo das auditorias internas é duplo. Em primeiro lugar, verificar se o Sistema de Gestão da Qualidade está conforme os requisitos definidos pela organização para as suas operações. Em segundo lugar, confirmar a conformidade com os requisitos da ISO 9001:2015. A frequência das auditorias também deve ser influenciada pelos resultados de auditorias anteriores e por quaisquer alterações que possam afetar os processos. Por exemplo, se existir um processo ou área problemática, pode fazer sentido auditá-lo com maior frequência até que uma solução tenha sido implementada e comprovadamente eficaz. As auditorias internas constituem uma excelente oportunidade para analisar detalhadamente um processo específico ou área de desempenho. São uma forma eficaz de identificar oportunidades de melhoria e de corrigir potenciais problemas antes que ocorram.

Pense nas auditorias internas como uma forma de acompanhar continuamente o estado da organização. As constatações da auditoria devem ser comunicadas à gestão relevante e passam naturalmente a fazer parte da agenda da revisão pela gestão. Sempre que necessário, devem ser tomadas ações corretivas sem demora indevida. Se uma solução de longo prazo exigir planeamento significativo ou aprovação de investimento, deve ser considerada a implementação de uma solução temporária adequada.

## Revisão pela gestão

A revisão pela gestão é um elemento essencial de um Sistema de Gestão da Qualidade. Trata-se do momento formal em que a gestão de topo avalia a eficácia do SGQ e garante o seu alinhamento com a direção estratégica da organização. A revisão pela gestão deve ocorrer em intervalos planeados e as informações de entrada a considerar são especificadas na cláusula 9.3.2.

Não é obrigatório que uma única reunião de revisão pela gestão abranja todos os temas exigidos. Se a organização realizar diversas reuniões ao longo do tempo que cubram, em conjunto, todas as entradas necessárias, não existe a obrigação de as consolidar numa única reunião. No entanto, muitas organizações consideram mais simples analisar todas as entradas da revisão numa única reunião, em vez de as distribuir por várias. A abordagem mais adequada dependerá da dimensão e estrutura da organização, bem como das pessoas que participam nessas reuniões. As reuniões de revisão pela gestão realizam-se frequentemente com periodicidade anual, embora, tal como acontece com as auditorias internas, a ISO 9001:2015 não defina uma frequência específica. Cabe à organização determinar o que é mais adequado. Durante a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade e nas fases iniciais da sua consolidação, pode ser útil realizar estas reuniões com maior frequência. Deve ser conservada informação documentada relativa às revisões pela gestão, normalmente sob a forma de atas de reunião ou, quando aplicável, registos de chamadas de conferência.



# SECÇÃO 10: MELHORIA

Como sabemos, o principal foco da ISO 9001:2015 é a satisfação do cliente. Utilizando o conhecimento e as evidências obtidas através da monitorização e medição eficazes dos processos, o passo seguinte consiste em implementar melhorias que aumentem a satisfação do cliente. Estas melhorias podem incidir sobre os produtos ou serviços, sobre os métodos e recursos utilizados ou sobre o próprio Sistema de Gestão da Qualidade.

Antes de mais, após verificar durante as auditorias internas e as revisões pela gestão que está a medir e monitorizar os aspetos certos, é agora a oportunidade de ajustar o sistema sempre que necessário. Se estiver confiante de que os requisitos atuais continuam a ser cumpridos, existem alterações futuras que precisem de ser consideradas? Existem áreas onde a organização poderia ser mais eficiente? Talvez essas oportunidades já tenham sido identificadas pelas auditorias internas. As ações corretivas implementadas foram eficazes na prevenção da recorrência do problema? Caso tenha sido aplicada apenas uma solução temporária, é agora o momento de trabalhar em melhorias de longo prazo que permitam resolver definitivamente as causas dos problemas.

## Registo de não conformidades

Quando ocorre uma não conformidade, incluindo reclamações, deve assegurar-se a manutenção de um registo completo, incluindo o que aconteceu, as ações tomadas no momento e os resultados de quaisquer ações corretivas implementadas posteriormente. Deve ser conservada informação documentada relativa às não conformidades como evidência para auditorias e análises futuras. Se já existir um sistema para registar estas ocorrências, não é necessário criar outro. Desde que toda a informação exigida pela ISO 9001:2015 esteja a ser registada, os registos existentes serão suficientes.

## Melhoria contínua

A melhoria contínua é um requisito da ISO 9001:2015. No entanto, isso não significa que seja necessário introduzir melhorias constantemente apenas por fazê-lo. Alinhar os objetivos da qualidade com a direção estratégica da organização promove uma finalidade comum e ajuda a garantir que as ações desenvolvidas em toda a organização contribuem para os mesmos objetivos. Uma análise aprofundada do feedback dos clientes pode proporcionar excelentes oportunidades para identificar melhorias em produtos e serviços. A análise do desempenho dos processos fornece evidências das áreas onde podem ser introduzidas melhorias de eficiência. As auditorias baseadas em processos também ajudam a identificar áreas onde processos e responsabilidades se cruzam. Muitas vezes, é nestes pontos que ocorrem falhas ou situações que passam despercebidas quando as equipas trabalham de forma isolada.

### Análise de causa raiz

Uma parte importante da ação corretiva consiste em realizar uma análise da causa raiz relativamente ao problema ocorrido. Se não for identificada a verdadeira origem do problema, é pouco provável que qualquer solução implementada seja totalmente eficaz. Uma abordagem simples é a técnica dos “5 Porquês”, que consiste em questionar repetidamente “Porquê?” até chegar à causa raiz. Geralmente, cinco níveis de questionamento são suficientes, embora problemas mais complexos possam exigir uma análise mais aprofundada.

Exemplo:

#### Problema:

A linha de embalagem esteve parada durante 2 horas hoje.

#### Porquê?

Porque o rolo de embalagem ficou preso na máquina.

#### Porquê?

Porque não foi corretamente instalado na máquina.

#### Porquê?

Porque o operador não tinha recebido formação adequada.

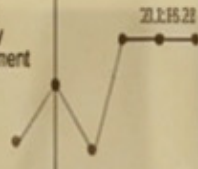
#### Porquê?

Porque era um trabalhador temporário que tinha acabado de iniciar funções.

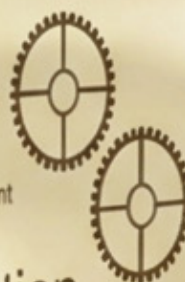
Neste exemplo, quatro perguntas foram suficientes para chegar à causa raiz do problema. Existem várias soluções possíveis que poderiam ter evitado o incidente, como não atribuir determinadas tarefas a trabalhadores temporários ou implementar formação específica para essa atividade. É evidente que alguns problemas serão muito mais complexos e exigirão uma análise mais detalhada. No entanto, apenas identificando a causa raiz é possível garantir que a ação corretiva será eficaz e evitar que o mesmo problema ocorra novamente noutras áreas da organização.



Manufacturing  
Supply chain  
Product  
Cargo  
Customer  
Delivery  
Inventory  
Management  
Freight



Innovation  
Branding  
Solution  
Marketing  
Analysis  
Success  
Management



21.1.15  
Solution



# APROVEITE AO MÁXIMO OS SEUS SISTEMAS DE GESTÃO

Principais recomendações para tirar o máximo partido do seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

## 1 Comece pelo “Porquê”

Certifique-se de que as razões para implementar um Sistema de Gestão da Qualidade estão alinhadas com a direção estratégica da organização. Caso contrário, o sistema poderá tornar-se difícil de sustentar a longo prazo.

## 2 Envolver toda a organização

Nem todos os colaboradores precisam de participar na tomada de decisões, mas é importante que a informação relevante seja comunicada a todos. O envolvimento das pessoas é um fator-chave para o sucesso.

## 3 Defina objetivos da qualidade SMART

Certifique-se de que os objetivos da qualidade são:

- Específicos; • Mensuráveis; • Alcançáveis;
- Realistas; • Temporalmente definidos

## 4 Adote uma abordagem de gestão do risco adequada à organização

A ISO 9001:2015 não prescreve uma metodologia específica para a avaliação de riscos. Por isso, deve ser implementada uma abordagem ajustada à realidade e necessidades da organização.

## 5 Defina a forma de gerir a documentação da qualidade

A ISO 9001:2015 não determina a criação de um manual da qualidade. No entanto, é necessário definir como serão controlados os documentos, políticas e procedimentos da organização. Estes podem existir em formato digital ou físico.

## 6 Proteja a documentação eletrónica

Implemente controlos de acesso adequados para evitar alterações ou eliminações não autorizadas e assegure a existência de cópias de segurança.

## 7 Elabore uma política da qualidade clara e adequada

A política da qualidade deve refletir o compromisso da organização e estar preparada para ser disponibilizada a qualquer parte interessada. É frequente que seja solicitada em processos de concurso ou qualificação de fornecedores.

## 8 Torne a documentação dos processos acessível e útil

A documentação dos processos não tem de ser exclusivamente textual. Pode recorrer a imagens, vídeos, modelos, diagramas ou protótipos para facilitar a compreensão. Quanto mais acessível e relevante for a informação, maior será o envolvimento dos colaboradores e a adesão aos processos definidos.

## 9 Reveja regularmente as atividades de monitorização e medição

Verifique periodicamente se está a monitorizar e medir os aspetos realmente relevantes. Estas atividades devem fornecer informação útil para apoiar a tomada de decisões e melhorar a gestão da organização.

## 10 Garanta o compromisso da gestão de topo

Não existe substituto para o envolvimento da gestão de topo. Um Sistema de Gestão da Qualidade eficaz é promovido, apoiado e impulsionado pelos níveis mais elevados da liderança da organização.

# ESTUDO DE CASO: WESTBURY E ISO 9001:2015

Especialistas na conceção, fabrico e instalação de sistemas de controlo integrados e automação para OEM (Fabricantes de Equipamento Original), a Westbury identificou a necessidade de reforçar a sua relação existente com a Kiwa NQA através da transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015.



A Westbury Control Systems apresenta uma taxa de 95% de entregas ao cliente dentro do prazo previsto. Perante a necessidade de recertificação segundo a norma ISO 9001:2008, a organização decidiu antecipar a transição para a ISO 9001:2015.

Através da liderança, do compromisso e de um planeamento cuidadoso, conseguiu melhorar o desempenho das entregas. Os seus fornecedores desempenharam igualmente um papel importante neste resultado, contribuindo para aumentar o indicador de entregas em 5%, com o objetivo de atingir 100% de satisfação até ao final de 2017.

“O compromisso da liderança foi evidente desde uma fase inicial e ajudou a impulsionar todas as alterações necessárias aos nossos processos e práticas.”

- Michael Greer, Consultor QAS da Westbury

Foi realizada uma análise detalhada das lacunas existentes para identificar insuficiências no sistema de gestão em vigor. Estas foram analisadas no âmbito da revisão pela gestão. Cada processo foi auditado e avaliado face aos novos requisitos da norma.

## Westbury assume o controlo da qualidade

Os benefícios para a Westbury foram significativos. A organização passou a estar alinhada com a versão mais recente da norma, o que facilita uma comunicação mais eficaz com os clientes e proporciona maior clareza relativamente aos requisitos e expectativas. Estes benefícios estendem-se igualmente aos colaboradores e fornecedores. Internamente, a mudança foi recebida de forma positiva por toda a empresa, à medida que os colaboradores adotavam e desenvolviam os novos métodos de trabalho. Compreenderam que estas alterações não beneficiavam apenas a organização como um todo, mas também cada colaborador e respetivas equipas.

A transição para a ISO 9001:2015 contribuiu para melhorar os comportamentos no dia a dia das operações, algo que se reflete na qualidade dos produtos e serviços fornecidos aos clientes.

“Os auditores reconheceram que a nossa política da qualidade foi desenvolvida e comunicada ao nível da direção e em toda a organização. Isto demonstra claramente a nossa capacidade para fornecer produtos e serviços de forma consistente a todos os nossos clientes.”

- Paul Knott, Diretor de Operações da Westbury Control Systems

## Ir mais além

A Westbury Control Systems ficou tão satisfeita com a conquista da certificação ISO 9001:2015 que iniciou o processo de integração de outros sistemas de gestão. A organização planeava avançar para a ISO 45001 imediatamente após a publicação da norma, em março de 2018.

A expectativa era que, após concluída essa integração, o Sistema de Gestão Integrado, ou Sistema de Gestão do Negócio, permitisse não só uma organização mais eficiente e orientada para o cliente, mas também uma gestão mais simples e eficaz das suas atividades.

# PRÓXIMOS PASSOS APÓS A IMPLEMENTAÇÃO

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Formação e sensibilização</b> <p>A organização deve promover a sensibilização para as várias normas abrangidas pelo Sistema de Gestão Integrado (SGI).</p> <p>Devem ser realizadas sessões de formação distintas para a gestão de topo, gestão intermédia e restantes colaboradores, contribuindo para criar um ambiente motivador e preparado para a implementação.</p>      | 6  | <b>Auditoria interna</b> <p>Um sistema robusto de auditorias internas é essencial. A formação em auditorias internas pode desempenhar um papel importante na implementação do sistema.</p> <p>É importante implementar ações corretivas para as melhorias identificadas em cada auditoria realizada, assegurando o fecho das lacunas e a eficácia do Sistema de Gestão Integrado.</p>                                                                                |
| 2 | <b>Política e objetivos</b> <p>A organização deve desenvolver uma Política Integrada (Qualidade, Ambiente, Segurança e Saúde no Trabalho) e os respetivos objetivos, de forma a cumprir os requisitos aplicáveis.</p> <p>Em articulação com a gestão de topo, devem ser realizadas sessões de trabalho com os vários níveis de gestão para definir os objetivos integrados.</p>  | 7  | <b>Realização da revisão pela gestão</b> <p>A gestão de topo deve rever os principais aspetos da organização relacionados com o sistema implementado.</p> <p>A revisão deve incluir aspetos como políticas, resultados das auditorias internas, desempenho dos processos, resultados de reclamações e feedback, conformidade legal, avaliação de riscos e incidentes, bem como a definição de um plano de ação. A reunião deve ser devidamente registada em ata.</p> |
| 3 | <b>Análise interna de lacunas (Gap Analysis)</b> <p>A organização deve identificar e comparar o nível de conformidade dos sistemas existentes com os requisitos das normas do novo Sistema de Gestão Integrado.</p> <p>Os colaboradores envolvidos devem compreender o funcionamento da organização e desenvolver um mapa dos processos associados às atividades do negócio.</p> | 8  | <b>Análise aprofundada dos sistemas implementados</b> <p>Deve ser realizada uma análise de pré-certificação para avaliar a eficácia e a conformidade do sistema implementado na organização.</p> <p>Esta análise final prepara a organização para a auditoria de certificação.</p>                                                                                                                                                                                   |
| 4 | <b>Documentação e desenho de processos</b> <p>A organização deve elaborar a documentação necessária dos processos de acordo com os requisitos das normas aplicáveis.</p> <p>Devem ser desenvolvidos e implementados documentos como manuais, procedimentos funcionais, instruções de trabalho e procedimentos do sistema, incluindo a terminologia associada.</p>                | 9  | <b>Ações corretivas</b> <p>A organização deve estar preparada para a auditoria final de certificação, analisando os resultados da auditoria de lacunas realizada na fase anterior e garantindo que todas as não conformidades identificadas têm ações corretivas atribuídas.</p> <p>Deve ser verificado que todas as não conformidades significativas foram encerradas e que a organização se encontra preparada para a auditoria de certificação.</p>               |
| 5 | <b>Implementação da documentação e dos processos</b> <p>Os processos e documentos desenvolvidos na etapa anterior devem ser implementados em todos os departamentos e atividades da organização.</p> <p>Devem ser realizadas ações de trabalho e acompanhamento para garantir que a implementação cumpre os requisitos da norma.</p>                                             | 10 | <b>Auditoria final de certificação</b> <p>Após a conclusão com sucesso de todas as etapas anteriores, a organização estará preparada para a certificação nas normas aplicáveis.</p> <p>Parabéns!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Um grupo Global  
com abordagem Local**

**[pt.info@kiwa.com](mailto:pt.info@kiwa.com)**

**Kiwa.com**

**kiwa**