

Luiz Cesar Ribeiro Carpinetti
Mateus Cecílio Gerolamo

Gestão da Qualidade

ISO 9001:2015

**Requisitos e Integração
com a ISO 14001:2015**

Inclui ferramenta
para diagnóstico
de sistema de
qualidade



A Evolução do Conceito e da Prática da Gestão da Qualidade

1

O sistema da qualidade ISO 9001 fundamenta-se nos princípios de gestão da qualidade, resultado da evolução do conceito e da prática da qualidade nas últimas décadas e das contribuições dos gurus da qualidade. Este capítulo apresenta um breve histórico da evolução do conceito e da prática da qualidade, que resultou no advento da gestão pela qualidade total, e finaliza com um breve histórico das normas da série ISO 9000.

1.1 O conceito da qualidade

A gestão da qualidade evoluiu ao longo do século XX passando por quatro estágios marcantes: a inspeção do produto, o controle do processo, os sistemas de garantia da qualidade e a gestão da qualidade total ou gestão estratégica da qualidade. A gestão da qualidade total (ou TQM – *Total Quality Management*) e os sistemas de gestão da qualidade da série ISO 9000 são resultados importantes dessa evolução, que tem sido largamente adotada por inúmeras organizações no Brasil e no exterior, como parte da estratégia das empresas para ganhar ou aumentar a competitividade.

O conceito de qualidade também evoluiu ao longo das décadas. Até o início dos anos 1950, a qualidade do produto era entendida como sinônimo de perfeição técnica. Ou seja, resultado de um projeto e de fabricação que conferiam perfeição técnica ao produto, segundo a percepção do produtor. Esse entendimento de qualidade a partir da visão do produtor ficou conhecido pelo termo *product-out*. Embora muita crítica seja feita atualmente à visão *product-out*, por ela não enxergar as necessidades dos clientes, é compreensível que ela tenha funcionado bem o bastante, pelo menos durante o momento histórico do pós-Segunda Guerra Mundial, quando o mercado tinha um perfil mais comprador do que vendedor. A partir da década de 1950, com a divulgação dos trabalhos de

Joseph Juran (1990) e William Deming (1990), percebeu-se que qualidade deveria estar associada não apenas ao grau de perfeição técnica, mas também ao grau de adequação aos requisitos do cliente. Qualidade então passou a ser conceituada como satisfação do cliente quanto à adequação do produto ao uso. A ISO adota essa conceituação ao definir qualidade como “grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos” (NBR ISO, 2005).

Analisando-se essa definição, percebe-se que existem várias características que conferem qualidade a um produto. Como essas características ou parâmetros de qualidade do produto são muitos e de diversos tipos, para efeito de simplificação é conveniente agrupá-los em atributos de produto perceptíveis para o usuário, conforme apresentados na Tabela 1.1.

Tabela 1.1 Atributos de produto.

Desempenho técnico ou funcional:	Grau com que o produto cumpre a sua missão ou função básica.
Facilidade ou conveniência de uso:	Inclui o grau com que o produto cumpre funções secundárias que suplementam a função básica.
Disponibilidade:	Grau com que o produto se encontra disponível para uso quando requisitado (por exemplo: não está “quebrado”, não se encontra em manutenção etc.)
Confiabilidade:	Probabilidade que se tem de que o produto, estando disponível, consegue realizar sua função básica sem falhar, durante um tempo predeterminado e sob determinadas condições de uso.
Mantenabilidade (ou manutenibilidade):	Facilidade de conduzir as atividades de manutenção no produto, sendo um atributo do projeto do produto.
Durabilidade:	Vida útil média do produto, considerando os pontos de vista técnico e econômico.
Conformidade:	Grau com que o produto se encontra em conformidade com as especificações de projeto.
Instalação e orientação de uso:	Orientação e facilidades disponíveis para conduzir as atividades de instalação e uso do produto.
Interface com o usuário:	Qualidade do ponto de vista ergonômico, de risco de vida e de comunicação do usuário com o produto.
Interface com o meio ambiente:	Impacto no meio ambiente durante a produção, o uso e o descarte do produto.

Continua

Estética:	Percepção do usuário sobre o produto a partir de seus órgãos sensoriais.
Qualidade percebida e imagem da marca:	Percepção do usuário sobre a qualidade do produto a partir da imagem e reputação da marca, bem como sua origem de fabricação (por exemplo: “made in Japan”).

Fonte: Baseada em Juran (1990).

A satisfação dos clientes quanto aos atributos de um produto depende da relação entre a expectativa sobre o produto no momento da aquisição e a percepção adquirida sobre o produto no momento do consumo. Essa relação é chamada de qualidade percebida. Assim, existirá satisfação quando a percepção superar a expectativa e analogamente insatisfação quando o contrário ocorrer.

Além desses atributos, a análise da qualidade do produto tem pouco sentido prático se não for acompanhada de correspondente análise da relação entre custo e benefício. O usuário incorre em custos com o produto desde o instante da aquisição até o descarte. A soma de todos os custos de responsabilidade do usuário, durante a vida útil do produto, é chamada de custo do ciclo de vida do produto, que pode ser desdobrado em: custos de aquisição; custos de operação; custos de manutenção e reparo; e custos de descarte. O uso do critério do custo do ciclo de vida do produto coloca em evidência o desempenho ao longo da sua vida útil, uma vez que esse custo é fortemente influenciado por atributos como confiabilidade, facilidade de manutenção, durabilidade e eficiência do produto.

Outro ponto importante é que a decisão de aquisição de um produto depende não apenas de atributos intrínsecos ao produto ou da relação custo-benefício. Os clientes têm outros requisitos, como, por exemplo, requisitos relacionados à questão da entrega: prazo, pontualidade, quantidade, flexibilidade de entrega, entre outros. Esses requisitos são especialmente importantes para clientes intermediários da cadeia produtiva. Outro requisito essencial para vários produtos é o suporte técnico no pós-venda. Falhas nos processos produtivos e de gestão para realização e entrega de pedidos ou problemas no suporte pós-venda podem também causar insatisfação pelo não atendimento de requisitos extrínsecos ao produto, mas que podem igualmente impactar a decisão de compras futuras. Para diminuir a chance de não conformidades que possam levar ao não atendimento de requisitos tão variados, a gestão da qualidade deve ser total, considerando todos os processos críticos e suas respectivas atividades, o engajamento das pessoas num esforço de melhoria contínua e que esteja focado no cliente. Esse entendi-

mento amplo sobre o conceito de qualidade fez com que a prática da qualidade evoluísse do controle da qualidade de produto para gestão da qualidade total, atribuindo um peso estratégico à função qualidade dentro das organizações.

1.2 A prática de gestão da qualidade

Até a primeira metade do século passado, a prática de gestão da qualidade era voltada para a inspeção e controle dos resultados dos processos de fabricação, para garantir a conformidade dos resultados com as especificações. Portanto, limitada ao processo de fabricação. Entretanto, nas últimas décadas, a gestão da qualidade ganhou uma nova dimensão, expandindo-se para as etapas mais a montante e a jusante do ciclo de produção, envolvendo toda a organização. Contribuiu para isso o trabalho pioneiro de Juran, que, tendo reformulado o conceito de qualidade, percebeu que a adequação do produto ao uso dependia de várias atividades (chamadas por ele de função qualidade) ao longo do ciclo produtivo de um produto, que se realizadas levariam ao que ele chamou de espiral do progresso. Uma contribuição similar foi dada por Feigenbaum (1991), que, em 1951, em seu livro célebre *Controle da qualidade total*, definiu as atividades de controle da qualidade como sendo: controle de projeto; controle de material recebido; controle de produto; estudo de processos especiais.

Portanto, Juran e Feigenbaum estabeleceram o entendimento da importância de um conjunto de atividades ao longo da cadeia produtiva para a satisfação do cliente quanto à adequação de um produto ao seu uso. Essas atividades, integradas aos processos de administração da rotina de produção, têm como propósito garantir a adequação do produto ao uso que se espera dele. Essas contribuições de Juran e Feigenbaum foram fundamentais para o surgimento, anos mais tarde, de sistemas de garantia da qualidade, que evoluíram para os atuais sistemas de gestão da qualidade.

Juran também propôs as teorias sobre a “trilogia da qualidade” e o “triplo papel dos processos”. A trilogia da qualidade faz referência a um processo sistemático e iterativo de planejamento, controle e melhoria da qualidade. Sobre os processos (entendidos como conjuntos de atividades que transformam uma ou mais entradas em saídas ou resultados), Juran chamou atenção para o fato de todo processo ter um papel de cliente ou usuário (pois é cliente de processos anteriores, que fornecem suas entradas), um papel central de transformador e por último um papel de fornecedor (pois seus resultados serão fornecidos a outro processo ou usuário). Essas teorias evidenciaram a importância de gerenciar os processos para atender aos requisitos dos clientes internos da cadeia produtiva.

Assim como Juran, Deming tornou-se um dos mais reconhecidos e influentes pioneiros da qualidade, especialmente no Japão e, mais tarde, nos Estados Unidos. Convidado a proferir uma série de palestras no Japão, no início da década de 1950, Deming focou a atenção do empresariado em aspectos gerenciais e não técnicos. Ele chamava a atenção para a necessidade de mudar a cultura organizacional e os princípios de gestão de recursos humanos da época. Deming enfatizava a importância da liderança, o comprometimento, a educação e a capacitação para a qualidade. Essas ideias, que mais tarde se tornaram conhecidas como os 14 pontos de Deming, tiveram um impacto tão forte sobre o empresariado japonês que contribuíram para o surgimento do movimento da qualidade no estilo japonês, o *Total Quality Control* (TQC) (CAMPOS, 2014). O TQC japonês, divulgado, pela JUSE (sigla em inglês para União Japonesa de Cientistas e Engenheiros), preconizava que a qualidade deveria ser planejada e controlada considerando quatro aspectos: qualidade intrínseca de produto; custo; entrega; e serviços pós-venda. Portanto, já nos anos 1960 no Japão, a JUSE colocava em prática essa visão de gestão da qualidade total, incluindo todas as atividades da cadeia produtiva relacionadas ao atendimento de requisitos intrínsecos e extrínsecos ao produto.

Outra contribuição fundamental de Deming, inicialmente para o TQC japonês, foi a difusão do Ciclo PDCA como técnica de gestão. O Ciclo PDCA, originalmente proposto por Walter A. Shewart, é um método iterativo para a condução de atividades de melhoria, que consiste em quatro grandes fases: planejar (*plan*), executar (*do*), avaliar (*check*) e agir (*act*).¹ Assim como Juran com sua trilogia da qualidade, Deming chamava atenção para a importância de se melhorar continuamente a qualidade por meio de um processo iterativo de avaliação de resultados, identificação de erros e das causas dos erros, reflexão sobre ações para melhoria, planejamento e implementação dessas ações e posterior avaliação de resultados, reiniciando o ciclo. O ciclo PDCA enfatiza alguns princípios fundamentais, como decisão baseada em dados e fatos e aprendizagem a partir da avaliação dos erros.

O TQC japonês desenvolvido nos anos 1960, com as contribuições fundamentais de Juran e Deming, tornou-se referência mundial em gestão da qualidade. O desempenho da indústria japonesa a partir dos anos 1970 tornou-se um claro exemplo de como a satisfação dos clientes quanto à qualidade poderia ser usada como instrumento de vantagem competitiva e acabou impulsionando um movimento de gestão da qualidade como estratégia competitiva. Essas teorias

¹ Mais detalhes sobre o ciclo PDCA no Capítulo 2.

e a experiência japonesa começaram a ser difundidas no ocidente como *Total Quality Management* (TQM), ou gestão pela qualidade total.

Ou seja, essas teorias e práticas impulsionaram uma nova cultura organizacional e a uma nova forma de gerenciamento. Nessa época, Juran conceituou a gestão pela qualidade total como “[...] o sistema de atividades dirigidas para se atingir clientes satisfeitos [delighted], empregados com responsabilidade e autoridade [empowered], maior faturamento e menor custo”. Já o Departamento de Defesa dos Estados Unidos conceituou a TQM como “[...] atividades de melhoria contínua envolvendo todos em uma organização em um esforço totalmente integrado na direção da melhoria do desempenho em cada nível da organização. Esta melhoria de desempenho é direcionada para satisfazer objetivos como qualidade, custo, prazo, missão e objetivos. [...] Essas atividades são focadas no aumento da satisfação do cliente/usuário” (GOETSCH; DAVIS, 1994).

De modo geral, as definições apresentam a TQM como uma estratégia de fazer negócios que objetiva maximizar a competitividade de uma empresa por meio de um conjunto de princípios de gestão, métodos e ferramentas de gestão da qualidade. Invariavelmente, essas definições também enfatizam que a TQM se fundamenta em princípios como foco no cliente, melhoria contínua, liderança, engajamento das pessoas, além de outros princípios (apresentados no Capítulo 2).

A partir da década de 1980, houve grande difusão dos programas da qualidade e adoção de vários métodos e ferramentas. Prêmios foram criados para difundir a cultura e práticas da qualidade. Os critérios definidos para premiação (nos estados Unidos, na Europa, no Japão) se tornaram referência de boas práticas para a gestão da qualidade. A partir dessas experiências, a ISO lançou, em 1987, a série de normas ISO 9000 e a primeira edição do sistema da qualidade ISO 9001.

1.3 As normas da série ISO 9000

Desde 1987, o Comitê Técnico da ISO responsável pelas normas da qualidade (CT-176) já lançou várias edições, com revisões das normas e diretrizes que compõem a família de normas da série ISO 9000. As principais normas da série ISO 9000 são:

- ISO 9000:2015: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário;
- ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos;

- ISO 9004:2010: Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – uma abordagem da gestão da qualidade.

A ISO 9001:2015 é a norma principal, que apresenta os requisitos de gestão da qualidade que compõem o sistema de gestão da qualidade estabelecido como modelo pela ISO, e tem por finalidade a certificação de sistemas da qualidade segundo seus requisitos. A ISO 9000:2015 apresenta os princípios de gestão que fundamentam o sistema, além de definir os termos usados pela ISO 9001:2015. Já a ISO 9004:2010 comenta os requisitos estabelecidos pela ISO 9001:2015 e, portanto, tem por objetivo auxiliar a implementação do sistema da qualidade ISO 9001:2015.

A revisão de 2000 da ISO 9001 introduziu grandes modificações no conjunto de requisitos do sistema da qualidade anterior e no conjunto de normas da série ISO 9000. Primeiramente, o sistema da qualidade foi amplamente revisto, tendo como base os princípios da gestão da qualidade total (que serão apresentados no Capítulo 2), dando maior importância ao comprometimento da alta administração para a gestão da qualidade, à gestão de recursos e à gestão da melhoria contínua do sistema, fundamentais para a garantia da qualidade na realização do produto.

Uma primeira consequência dessa revisão foi a evolução do objetivo principal da norma, de “garantia” para “gestão”, implícito nos termos usados pela ISO 9001 respectivamente nas edições anteriores e posteriores a 2000. Ou seja, o termo *garantia da qualidade* era empregado com o sentido de prover confiança às partes interessadas, especialmente aos clientes, mas também aos organismos certificadores, de que a organização garantia a qualidade visando o pleno atendimento aos requisitos. A partir da revisão de 2000, o sistema de gestão da qualidade da ISO 9001 tem um propósito claro de evidenciar aos clientes que a organização gerencia suas atividades de forma a minimizar a chance de não conformidades, e com isso maximizar a chance de os requisitos dos clientes serem atendidos, e assim garantir a qualidade do produto.

Até a revisão de 1994, os sistemas de gestão da qualidade ISO eram intitulados como “modelos para a garantia da qualidade”, dando ênfase a essa ideia de prover evidências quanto ao atendimento de requisitos. No entanto, essa ênfase na garantia da qualidade acabou criando uma situação insustentável, pois algumas empresas, com o objetivo de certificação somente, tentavam demonstrar a garantia da qualidade por meio de um sistema documental, sem de fato estabelecer processos de gestão da qualidade que pudessem levar à garantia da qualidade. Assim, a alteração nas normas não foi apenas de terminologia, já que os requisi-

tos do sistema da qualidade a partir da edição de 2000 incorporam os princípios de gestão da qualidade, como será visto nos próximos capítulos.

A partir da revisão de 2000, a ISO define apenas um modelo e certificado de sistema da qualidade, eliminando dois modelos variantes do sistema da qualidade, a saber, a ISO 9002:1994: Sistemas da qualidade – Modelo para garantia da qualidade em produção, instalação e serviços associados, e a ISO 9003:1994: Sistemas da qualidade – Modelo para garantia da qualidade em inspeção e ensaios finais. A abrangência do sistema decorre, atualmente, da abrangência das atividades realizadas pela organização. Assim, se a empresa produz um determinado produto a partir do projeto fornecido pelo cliente, o sistema da qualidade da empresa não contemplará os requisitos estabelecidos na norma para projeto de produto, pela razão óbvia de que a empresa não realiza projeto de produto. Essa alteração eliminou uma prática inapropriada que havia se tornado comum: as empresas optavam por certificar apenas uma parte do ciclo produtivo. Por exemplo, a empresa era certificada pela ISO 9002, quando na verdade deveria passar pela auditoria da ISO 9001, já que suas atividades eram mais abrangentes, ou seja, também desenvolviam produtos. Essa estratégia, adotada por várias empresas, simplificava mas ao mesmo tempo comprometia a eficácia do sistema e a credibilidade dos certificados.

Outra alteração importante a partir da revisão de 2000 foi a eliminação da necessidade de documentação de grande parte do sistema da qualidade, mantendo-se a necessidade de documentação apenas em alguns requisitos (como será visto nos próximos capítulos). Essa mudança trouxe vários benefícios. Primeiro, simplificou o projeto e principalmente a manutenção do sistema documental da qualidade, minimizando a burocracia necessária para a manutenção do sistema. Essa mudança também contemplou uma crítica que se fazia quanto à excessiva documentação gerada pelo sistema da qualidade. Com a não obrigatoriedade de documentação de grande parte dos procedimentos de gestão da qualidade, as auditorias de certificação passaram a buscar outras evidências, mais factuais, da aplicação dos requisitos da ISO 9001. Dessa forma, as empresas se viram forçadas a “tirar do papel” e de fato implementar a gestão da qualidade. Consequentemente, as auditorias de certificação se tornaram mais eficazes e os certificados começaram a recuperar a credibilidade junto ao mercado.

A ISO série 9000 oferece um conjunto de guias e normas associadas. No Brasil, o comitê da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) responsável pelas normas da qualidade é o CB-25, que participa do comitê CT-176 da ISO e é responsável pela publicação das normas NBR ISO. A Tabela 1.2 apre-

senta as principais normas e diretrizes sobre gestão da qualidade, publicadas pela ABNT, conforme divulgadas no seu *site*² no momento da edição deste livro.

Tabela 1.2 Principais normas e diretrizes sobre gestão da qualidade.

Norma	Descrição	Publicação
ABNT NBR ISO 9000	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário	2015
ABNT NBR ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos	2015
ABNT NBR ISO 9004	Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade	2010
ABNT NBR ISO 10001	Gestão da Qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para códigos de conduta para organizações	2013
ABNT NBR ISO 10002	Gestão da Qualidade – Satisfação de clientes – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações	2005
ABNT NBR ISO 10003	Gestão da Qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para a resolução externa de litígios das organizações	2013
ABNT NBR ISO 10004	Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para monitoramento e medição	2013
ABNT NBR ISO 10005	Gestão da qualidade – Diretrizes para planos da qualidade	2007
ABNT NBR ISO 10006	Gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão da qualidade em empreendimentos	2006
ABNT NBR ISO 10007	Gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão de configuração	2005
ABNT NBR ISO 10008	Gestão da qualidade – Satisfação do cliente – Diretrizes para transações de comércio eletrônico de negócio-a-consumidor	2013
ABNT NBR ISO 10012	Sistemas de gestão de medição – Requisitos para o processo de medição e equipamento de medição	2004

Continua

² Disponível em: <<https://www.abntcatalogo.com.br/>>. Catálogo dos organismos ABNT e ISO, com palavra-chave “gestão da qualidade”.

Norma	Descrição	Publicação
ABNT ISO/TR 10013	Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade	2002
ABNT NBR ISO 10014	Gestão da Qualidade – Diretrizes para a percepção de benefícios financeiros e econômicos	2008
ABNT NBR ISO 10015	Gestão da qualidade – Diretrizes para treinamento	2001
ABNT ISO/TR 10017	Guias de técnicas estatísticas para ABNT NBR ISO 9001:2000	2005
ABNT NBR ISO 10018	Gestão da Qualidade – Diretrizes para envolvimento das pessoas e suas competências	2013
ABNT NBR ISO 10019	Diretrizes para a seleção de consultores de sistema de gestão da qualidade e uso de seus serviços	2007
ABNT NBR 15100	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para organizações de aeronáutica, espaço e defesa	2010
ABNT NBR 15101	Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos para auditoria de organizações de aeronáutica, espaço e defesa	2011
ABNT NBR 15419	Sistema de gestão da qualidade – Diretrizes para a aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2000 nas organizações educacionais	2006
ABNT NBR ISO 19011	Diretrizes para auditorias de sistema de gestão	2012
ABNT NBR ISO/TS 16949	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos particulares para aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 para organizações de produção automotiva e peças de reposição pertinentes	2010
ABNT NBR ISO 18091	Sistemas de Gestão da Qualidade – Diretrizes para a aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2008 em prefeituras. Publicação	2014

Fonte: <<https://www.abntcatalogo.com.br>>.

1.4 Mudanças principais na edição ISO 9001:2015

Em relação à edição de 2008, a última edição, de 2015, trouxe algumas alterações importantes na estrutura de requisitos. Segundo a ISO, essa versão da ISO 9001 segue a diretriz desenvolvida pela ISO para a “estrutura de alto nível”. Essa diretriz³ (apresentada no Apêndice 2 do Anexo SL) estabelece um padrão para a sequência de cláusulas, texto e terminologia. A maior parte das cláusulas da norma (4^a em diante) detalha os requisitos do sistema. Cada um desses requisitos refere-se a um macroprocesso do sistema de gestão. E o conjunto desses requisitos compõe o modelo do sistema de gestão da qualidade proposto pela ISO. Na edição de 2008, o modelo de gestão era estruturado em cinco requisitos ou macroprocessos (cláusulas 4 a 8): sistema da qualidade; responsabilidade da direção; gestão de recursos; realização do produto; medição, análise e melhoria. Na edição de 2015, o sistema da qualidade passa a ser estruturado em sete requisitos ou macroprocessos (cláusulas 4 a 10): contexto da organização; liderança; planejamento; suporte; operação; avaliação de desempenho; e melhoria.

Apesar do maior número de cláusulas, não houve alteração significativa dos requisitos, mas sim uma adequação. O objetivo é, segundo a ISO, alinhar a estrutura de requisitos, texto e terminologia com os outros sistemas de gestão da ISO. A ISO 14001, na sua edição de 2015, também foi adequada para essa mesma estrutura de alto nível. A norma esclarece, em suas cláusulas iniciais, que a sequência estabelecida é consistente com a lógica dos processos de planejamento e gestão. A norma também enfatiza que as organizações não necessariamente precisam desenvolver um sistema de gestão com a mesma estrutura proposta pela estrutura de cláusulas da ISO 9001, mas é claro que todos os requisitos devem ser atendidos.

A edição de 2015 da ISO 9001 traz algumas mudanças de terminologia:

- o termo “produto” refere-se indistintamente a produto ou serviço;
- “Informação documentada” é usado em substituição aos termos *manual da qualidade, procedimentos documentados e registros*;
- “Ambiente de operação de processos” em substituição ao termo *ambiente de trabalho*;
- “Recursos de monitoramento e medição” em vez de *equipamentos de monitoramento e medição*;
- “Produtos e serviços providos externamente” em vez de *produtos adquiridos*;

³ ISO/IEC Directives, Part 1 – Consolidated ISO Supplement, 2015 (Apêndice 2 do Anexo SL). Disponível em: <www.iso.org/directives>.

- “Provedores externos” em vez de *fornecedores*;
- o termo “exclusão” não é mais empregado. No entanto, apesar de a norma não se referir a exclusões, a aplicabilidade dos requisitos da norma está condicionada às particularidades das operações de produção da organização. Ou seja, na prática, não houve alteração.

Em documento anexo ao texto da norma, a ISO esclarece que não há necessidade de as organizações alterarem a terminologia usada. Ou seja, os termos usados, como *registros*, *procedimentos*, *fornecedor*, entre outros, provavelmente continuarão a ser usados por serem mais adequados e fazerem parte do linguajar corrente. O texto da norma usa a expressão *produtos e serviços*, em vez de somente *produtos*, para se referir às entregas aos clientes, que podem ser bens materiais ou imateriais, sobre as quais se aplicam os requisitos dos clientes. Mas, apesar dessa diferenciação, a norma não faz nenhuma exigência diferenciada em função do tipo de produto.

Além da mudança de terminologia, outra mudança importante é a adoção do conceito de risco. A norma define risco como o efeito da incerteza nos resultados. As não conformidades de produto ou não conformidades relacionadas a outros requisitos de clientes e outras partes interessadas são resultados que decorrem de certa dose de incerteza das operações de uma organização. Portanto, o conceito de risco, no caso do sistema da qualidade, também se refere a avaliar os riscos de não atendimento dos requisitos das partes interessadas e de não consecução dos objetivos da organização. A noção de risco já estava implícita nos requisitos da ISO 9001, mas apenas nesta última edição é que o termo foi explicitamente adotado. Mas o conceito de risco tem também um significado mais amplo. A edição de 2015 da ISO 9001, diferentemente das edições anteriores, estabelece como requisito que a organização deve considerar riscos e oportunidades no planejamento do sistema da qualidade. Deve-se observar ainda que a adoção do termo *risco* decorre do objetivo da ISO de alinhar a terminologia usada nos sistemas de gestão, como ISO 9001 e ISO 14001.

Mais uma mudança importante em relação à ISO 9001:2008, que vale a pena destacar, é que a ISO não mais estabelece como requisito a indicação de um representante da administração – RD. A norma mantém a exigência de explicitação de papéis e responsabilidades sobre o sistema da qualidade dos diferentes elementos organizacionais. Pode ser que, com essa alteração, a ISO pretenda reforçar, na prática, o compartilhamento de responsabilidades sobre o sistema. Mas é provável que as organizações continuem a ter, por um bom tempo, seu representante da administração.

Ainda outra mudança muito importante em relação às edições anteriores é que nessa edição de 2015 não há exigência de nenhum procedimento documentado. Na edição de 2008, essa exigência se limitava a poucas atividades, como controle de produtos não conformes e auditoria interna. A ISO 9001:2015 estabelece apenas que a organização deve manter procedimento e instruções na medida da sua necessidade. Ou seja, fica a cargo da organização definir se haverá alguma documentação que explicita suas atividades de gestão da qualidade. As exigências são de documentos de escopo, política e objetivos do sistema. Mas a ISO 9001:2015 exige vários registros, quando o texto da norma diz “reter informação documentada”.

Para os leitores já familiarizados com a edição de 2008, apresentamos a seguir as principais alterações no conjunto de requisitos da edição de 2015, que serão apresentados em detalhes do Capítulo 4 em diante.

- A cláusula 4 continua tratando de requisitos gerais do sistema. Mas chama atenção para a necessidade de se entender o contexto em que a organização está inserida, as necessidades e expectativas das partes interessadas, para que a partir disso definam-se o escopo do sistema e seus processos.
- Os requisitos de documentação, que antes estavam aninhados na cláusula 4, passam para a cláusula 7.
- O termo “informação documentada” substitui de forma genérica os termos *documento*, *procedimento documentado* e *registro*.
- A cláusula 5 passa a ser denominada Liderança. Os requisitos de planejamento, antes aninhados na cláusula 5, passam a fazer parte da cláusula 6, específica sobre planejamento do sistema da qualidade.
- A cláusula 7, denominada Suporte, inclui os requisitos de documentação, comunicação e gestão de recursos (humanos e físicos), anteriormente espalhados pelas cláusulas 4, 5, 6 e 7 da edição de 2008.
- A cláusula 8 passa a ser denominada Operação e inclui o requisito de controle de não conformidade, anteriormente apresentado na cláusula 8 da edição de 2008 (medição, análise e melhoria).
- A cláusula 9 inclui requisitos relacionados à avaliação de desempenho, antes agrupados na cláusula 8 da edição de 2008.
- A cláusula 10 inclui requisitos sobre melhoria do sistema, agrupados na cláusula 8 da edição de 2008.