

Universidade Estadual de Maringá
Centro de Tecnologia
Departamento de Engenharia de Produção

**Análise e comparação dos requisitos da nova atualização da
ABNT NBR ISO 9001:2015 em comparação com a versão
ABNT NBR ISO 9001:2008**

Isabela dos Santos Banks

Maringá - Paraná
Brasil

Universidade Estadual de Maringá
Centro de Tecnologia
Departamento de Engenharia de Produção

Análise e comparação dos requisitos da nova atualização da ABNT NBR
ISO 9001:2015 em comparação com a versão ABNT NBR ISO 9001:2008

Isabela dos Santos Banks

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de
Engenharia de Produção, do Centro de Tecnologia, da
Universidade Estadual de Maringá.

Orientadora: Prof.^a. Dr.^a. Márcia Marcondes Altimari
Samed

Maringá - Paraná
2016

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, pois foram eles que sempre batalharam para proporcionar o melhor para mim e para que eu estivesse onde estou hoje em dia. Esta vitória é em conjunto!

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente aos meus pais pela minha formação e por estarem presente em todas as etapas da na minha vida, apoiando minhas decisões, promovendo condições para que eu pudesse sempre evoluir e por lutarem pelos meus sonhos e objetivos.

Agradeço também aos meus amigos e namorado por compartilharem momentos, experiências e conhecimento durante esta etapa de formação.

Meus agradecimentos à minha orientadora, Prof.^a. Dr.^a. Márcia, ao Prof. Msc. Rafael Germano e à Prof.^a. Msc. Syntia Lemos pelo comprometimento com os alunos e por terem contribuído não apenas na minha graduação em sala de aula, mas também pelo auxílio em situações e oportunidades que agregassem positivamente na minha formação profissional.

E por fim agradeço a Deus e todos aqueles que de certa forma contribuíram para que este momento acontecesse.

RESUMO

O certificado ISO 9001 é de extrema importância para empresas que desejam contemplar a satisfação do cliente, obter grande destaque no mercado e oferecer excelência em seus produtos e serviços. Avaliando as duas últimas versões publicadas pela Norma ISO 9001 é possível notar uma diferença significativa entre elas. Este trabalho tem como objetivo analisar os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 9001:2008 e da ABNT NBR ISO 9001:2015 e através desta análise comparativa, as principais mudanças serão avaliadas, listadas e discutidas de acordo com os requisitos propostos pela atualização da Norma. Os resultados servem como referencial para empresas que já possuem certificação ISO 9001:2008 e desejam implantar a versão atualizada ISO 9001:2015.

Palavras-chave: Requisitos; Norma; ISO 9001; Certificação.

SUMÁRIO

Sumário

1	Introdução.....	1
1.1	Justificativa.....	2
1.2	Definição e delimitação do problema.....	2
1.3	Objetivos.....	3
1.3.1	Objetivo geral.....	3
1.3.2	Objetivos específicos.....	3
1.4	Organização do Trabalho.....	3
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	5
2.1	Revisão Conceitual.....	5
2.1.1	Qualidade.....	5
2.1.2	ISO 9000.....	7
2.1.3	ISO 9001.....	8
2.1.4	Auditoria.....	12
2.1.5	Ciclo PDCA.....	13
2.2	Revisão Bibliométrica.....	15
2.2.1	Análise Quantitativa.....	15
2.2.2	Análise Qualitativa.....	17
2.3	Resumo do Capítulo.....	19
3	DESENVOLVIMENTO.....	20
3.1	Método de Pesquisa.....	20
3.2	Desenvolvimento.....	20
3.2.1	ISO 9001:2008.....	21
3.2.1.1	CLÁUSULA 4 – SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	21
3.2.1.2	CLAÚSULA 5 – RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO.....	22
3.2.1.3	CLÁUSULA 6 – GESTÃO DE RECURSOS.....	23
3.2.1.4	CLÁUSULA 7 – REALIZAÇÃO DO PRODUTO.....	24
3.2.1.5	CLÁUSULA 8 – MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA.....	27
3.3	Ciclo PDCA relacionado à ISO 9001:2008.....	29
3.4	Resumo do Capítulo.....	32
4	RESULTADOS.....	33
4.1	Comparativo.....	33
4.1.1	CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO.....	33
4.1.2	LIDERENÇA.....	34

4.1.3	PLANEJAMENTO.....	35
4.1.4	APOIO	35
4.1.5	OPERAÇÕES	36
4.1.6	AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	37
4.1.7	MELHORIA	37
4.2	Ciclo PDCA relacionado à ISO 9001:2015	38
4.3	Resumo do Capítulo.....	40
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	41

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Certificações no Brasil.....	2
Figura 2 - Evolução da ISO 9001	9
Figura 3 - Ciclo PDCA	10
Figura 4 - Ranking dos países certificados na ISO 9001.....	11
Figura 5 - N° Certificações no Brasil.....	12
Figura 6 - Método PDCA	15
Figura 7 - Publicações Anuais por Palavra-Chave	16
Figura 8 - Porcentagem de Publicações com a Palavra-Chave "ISO 9001"	17
Figura 9 - Porcentagem de Publicações com a Palavra-Chave “Certificação”	17
Figura 10 - Cláusulas da ISO.....	21
Figura 11 - Realização do Produto conforme a Norma.....	26
Figura 12 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseada em processo	30
Figura 13 - Ciclo PDCA de Gestão da Qualidade da ISO 9001:2008.....	31
Figura 14 - Representação da estrutura da versão 2015 no PDCA	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Definição de Qualidade	6
Tabela 2 - Eras da Qualidade.....	7
Tabela 3 - Quantidade de Publicações por Evento nos últimos dez anos.....	16
Tabela 4 – Requisitos ISO 9001:2008 x ISO 9001:2015	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ENEGEP – Encontro Nacional de Engenharia de Produção

ISO – *International Organization for Standardization*

IT – Instrução de Trabalho

NBR – Norma Brasileira

PDCA – *Plan, Do, Check, Act*

POP – Procedimento Operacional Padrão

RD – Representante da Direção

SIMPEP – Simpósio de Engenharia de Produção

SGI – Sistema de Gestão Integrado

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

1 INTRODUÇÃO

O conceito de qualidade é algo subjetivo e está baseado nas expectativas e desejos dos clientes. A qualidade de um determinado produto pode variar de acordo com o cliente, região e até mesmo com o tempo.

O conceito de qualidade é algo dinâmico e é de extrema importância o seu perfeito entendimento para Gestão do Sistema de Qualidade, pois se a entendermos de modo errado, nossas ações serão guiadas de forma errônea (PALADINI, 2011).

Devido à grande concorrência entre as empresas hoje em dia, pode-se dizer que o grau de qualidade exigido pelo cliente tem se tornado maior e é dever da empresa adaptar seu produto, processos e serviços para satisfazer os clientes.

Com essa exigência maior do mercado, se torna cada vez mais comum as empresas possuírem o certificado *International Organization for Standardization* (ISO) – traduzindo para o português: Organização Internacional para Padronização – pois as que aplicam as Normas ISO 9000 apresentam um adicional devido à maior credibilidade frente à seus concorrentes.

Criada na Suíça em 1947, a Organização Internacional para Padronização é uma entidade de padronização e normatização de processos, produtos ou serviços oferecidos pelas indústrias.

A ISO 9000 é composta por 4 Normas internacionais e tem como objetivo guiar a implantação ou promover a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) nas empresas. Qualquer tipo de organização pode se certificar na ISO 9000 e seu principal foco é padronizar os serviços a serem auditados por algum organismo certificador da ISO, e com o certificado obtido, há uma garantia de que os processos, produtos ou serviços fornecidos pela empresa estão padronizados de acordo com os documentos apresentados pela mesma (ZACHARIAS, 2001).

A ISO 9001 é um conjunto de Normas e requisitos que devem ser seguidos para obter a padronização do serviço ou produto. A versão brasileira, ABNT NBR ISO 9001, estabelece a certificação de modo a garantir que os bens entregues ao cliente estejam de acordo com o especificado.

O trabalho em questão analisa os requisitos da Norma ISO 9001:2008 em comparação com a ISO 9001:2015 e por meio deste estudo aponta as principais alterações e mudanças das duas versões, especificando os impactos em um sistema de gestão da qualidade.

1.1 Justificativa

Uma pesquisa feita pela ISO no final de 2015 mostra que no Brasil um total de 17512 empresas tinham a certificação ISO 9001 na versão 2008, em contrapartida, apenas 17 organizações apresentavam a certificação na versão 2015, conforme Figura 1.

ISO 9001 - Quality Management Systems - Requirements		
Number of certificates and sites per country		
Countries	Certificates	
	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
TOTAL	1029746	4190
22 BELIZE	14	0
23 BENIN	50	0
24 BERMUDA	5	0
25 BHUTAN	8	0
26 BOLIVIA	231	0
27 BOSNIA AND HERZEGOVINA	786	4
28 BOTSWANA	15	0
29 BRAZIL	17512	17
30 BRUNEI DARUSSALAM	102	0
31 BULGARIA	5385	56

Figura 1 - Certificações no Brasil

Fonte: ISO Survey (2015)

Tendo em vista que a partir de Setembro de 2018 o certificado ISO 9001:2008 não será mais válido e analisando os dados da ISO Survey é possível perceber que um grande número de entidades deverá contratar ou capacitar profissionais para atualizar e adequar seus respectivos documentos e sistema de gestão da qualidade a fim de receber sua certificação na versão 2015.

Manter o certificado é de extrema importância para as indústrias, pois seus clientes estão sempre em busca de produtos conformes, qualidade e padronização. Manter o certificado da ISO 9001 é um grande diferencial competitivo em diversos ramos, além disso, como a ISO 9001 impõe a satisfação do cliente, isso gera mais confiança para o cliente em negociar com empresas que estão certificadas.

Considerando a atualização da Norma que foi publicada em novembro de 2015, este trabalho visa averiguar o que mudou de uma atualização para a outra e o impacto desta alteração no sistema de gestão da qualidade de uma empresa.

1.2 Definição e delimitação do problema

O estudo em questão será realizado com base nas Normas e requisitos da ABNT NBR ISO 9001:2008 e ABNT NBR ISO 9001:2015. Com base neste estudo, serão listadas as possíveis

mudanças de um SGQ de uma versão para a outra, com o objetivo de alinhar os requisitos da Norma com as atualizações e alterações necessárias.

Com isso, o estudo apresenta uma comparação entre as Normas estudadas, visualizando as dificuldades encontradas em cada etapa de implementação dos requisitos e mudanças solicitadas pela atualização.

1.3 Objetivos

Este trabalho abordou as etapas e mudanças de documentações e do SGQ fornecendo subsídios para analisar pontualmente as alterações realizadas para a certificação ISO 9001:2015. O trabalho aborda desde o seu conceito, definição e requisitos da Norma até a sua análise comparativa entre suas duas últimas versões.

1.3.1 Objetivo geral

Pontuar os impactos da atualização da ABNT ISO 9001 de acordo com as mudanças dos requisitos solicitados pela atualização da Norma ISO 9001:2015 em comparação com a Norma ISO 9001:2008.

1.3.2 Objetivos específicos

- Interpretar e descrever os requisitos da Norma internacional para Sistemas de Gestão de Qualidade ISO 9001:2008;
- Interpretar os requisitos da nova Norma internacional para Sistemas de Gestão de Qualidade ISO 9001:2015;
- Analisar as principais mudanças em relação à última atualização da ISO 9001 (versão 2008 x atualização 2015);
- Pontuar possíveis mudanças em um sistema de gestão da qualidade;
- Identificar as dificuldades de enquadramento nos requisitos da nova atualização.

1.4 Organização do Trabalho

Este capítulo apresenta inicialmente uma introdução aos principais assuntos e temas abordados neste trabalho, posteriormente o tópico abordou as justificativas e a definição do problema detalhado durante este documento e por fim expos os objetivos deste estudo.

O capítulo 2 exhibe tanto a revisão conceitual quanto a revisão bibliométrica. A revisão conceitual exhibe o pensamento de famosos autores e “Gurus da Qualidade” sobre os principais temas abordados neste trabalho. A revisão bibliométrica analisa quantitativamente e qualitativamente as publicações relacionadas ao tema deste trabalho.

O desenvolvimento é apresentado no capítulo 3, sendo dividido em metodologia e detalhamento da Norma ISO 9001:2008.

Os resultados são apresentados no capítulo 4, onde é possível comparar as duas Normas e avaliar as principais mudanças das últimas duas revisões publicadas pela ISO.

As considerações finais apresentadas no capítulo 5 destacam os benefícios deste trabalho, assim como as possíveis dificuldades de implementação e por fim sugestões.

2 REVISÃO DE LITERATURA

A Revisão de Literatura foi dividida em duas partes, sendo elas: Revisão Conceitual e Revisão Bibliométrica. A Revisão Conceitual aborda livros e estudos já publicados por autores ao longo do tempo, os tópicos a serem destacados nesta etapa são os de maior relevância no tema abordado por este trabalho. A Revisão Bibliométrica consiste em analisar os artigos já publicados nos principais eventos brasileiros de Engenharia de Produção. Neste tópico, é possível analisar quantitativamente e qualitativamente os dados obtidos.

2.1 Revisão Conceitual

A revisão conceitual foi baseada em livros e na Norma ABNT NBR ISO 9001 com a finalidade de obter um embasamento teórico adequado para o desenvolvimento do trabalho em questão.

2.1.1 Qualidade

Juran (1990) pontua que a qualidade se resume na característica do produto que atende as necessidades dos clientes e atinge a sua satisfação. Para o autor a qualidade é a ausência de deficiências.

Segundo Campos (2004), a qualidade vai além da ausência de defeitos, ela deve atender completamente, de forma confiável, acessível, segura e no tempo certo aos requisitos dos clientes.

Para a ABNT ISO 9000 a definição de qualidade se tem quando várias características satisfazem os requisitos dos consumidores.

A qualidade nasceu da grande concorrência enfrentada no mercado, onde a questão não era mais quem conseguia produzir, e sim quem produzia com qualidade. Esta transição do conceito de qualidade não foi igualitária, para alguns setores essa transformação aconteceu rapidamente, para outros segmentos a transformação foi mais demorada, e até hoje as empresas estão em busca deste conceito a fim de satisfazer as expectativas de seus consumidores (PALADINI, 2011).

Paladini (2011) afirma que é necessário transformar o conceito da qualidade em valor dentro da empresa, para isto é necessário que as pessoas acreditem que estas mudanças possam trazer benefícios. É necessário fazer com que as pessoas entendam e acreditem que a qualidade é

essencial para a sobrevivência da organização. Esta mudança de conceito em valor acarreta em uma mudança na forma de pensar e agir.

Inúmeros autores definem qualidade, cada um de uma forma específica, alguns abordam a qualidade voltada para o produto, outros com foco no usuário, com base na produção e até mesmo com base no valor. Para Maranhão (2006), é através da qualidade que se torna possível manter os clientes, além de conquistar novos consumidores, tendo então um grande crescimento no mercado.

O conceito de qualidade é subjetivo, de fácil visualização, mas complicado de se definir. A qualidade é a ausência de falhas e é um processo de inovação contínua (Garvin, 1992). O autor corrobora que a qualidade está nos “olhos de quem vê” e ela consiste na capacidade de satisfazer desejos.

A qualidade é sempre voltada para as vontades dos clientes, ou seja, quem utiliza o produto ou serviço, sendo assim, vários aspectos podem influenciar na qualidade do produto, por exemplo: durabilidade, preço, estética, conforto, assim por diante (PALADINI, 2011).

Na Tabela 1 é possível analisar o principal significado de qualidade para os famosos “Gurus da Qualidade”.

Tabela 1 - Definição de Qualidade

Autores	Definição
Crosby	Conformidade de acordo com as exigências.
Deming	Alinhar a qualidade com as exigências e necessidades presentes e futuras do usuário.
Feigenbaum	O conjunto de características de um produto ou de um serviço referentes ao marketing, engenharia, manufatura e manutenção. Estas características devem atender as expectativas do consumidor final.
Juran	Adequar o produto ou serviço de acordo com sua finalidade.

Fonte: Oakland (1994)

De acordo com a NBR ISO 9000:2005 a gestão da qualidade são tarefas realizadas com o objetivo de guiar uma organização no quesito qualidade.

Conforme Garvin (1992), a gestão da qualidade é composta por quatro importantes eras, sendo elas: inspeção, controle estatístico da qualidade, garantia da qualidade e gestão estratégica da qualidade. Na Tabela 2, identifica-se a descrição das eras de acordo com autor.

Tabela 2 - Eras da Qualidade

Identificação das características	Eras da Qualidade			
	Inspeção	Controle Estatístico da Qualidade	Garantia da Qualidade	Gestão Estratégica da Qualidade
Ênfase	Uniformidade do produto	Uniformidade do produto com menos inspeção	Toda a cadeia de produção, desde o projeto até o mercado, e a contribuição de todos os grupos funcionais	As necessidades de mercado e do consumidor
Métodos	Instrumentos da medição	Instrumentos e técnica estatísticas	Programas e sistemas	Planejamento estratégico, estabelecimento de objetivos e a mobilização da organização
Responsáveis pela Qualidade	Departamento de inspeção	Departamento de produção e engenharia	Todos os departamentos, mas a alta gerência se envolve perifericamente	Todos da empresa com a alta gerência exercendo forte liderança
Orientação e Abordagem	"Inspecciona" a Qualidade	"Controla" a Qualidade	"Constrói" a Qualidade	"Gerencia" a Qualidade

Fonte: Garvin (1992)

2.1.2 ISO 9000

Criada na Suíça em 1947, a entidade ISO teve como seu principal objetivo de criação a necessidade de padrões internacionais no nível de engenharia. O nome ISO vem do grego "*isos*" que significa isometria, já que o propósito da organização era padronizar (ZACHARIAS, 2001).

O conjunto de Normas que compõe a ISO 9000 são diretrizes para conduzir o SGQ, o principal objetivo destas Normas é a padronização de produtos, serviços, processos ou procedimentos. Estas Normas não definem qual tipo de organização deve ou pode utilizá-las, sendo assim, é possível afirmar que estas são Normas genéricas e podem ser implementadas por qualquer tipo de empresa ou organização, padronizando produtos, serviços ou processos.

De acordo com as Normas publicadas pela ISO, é possível dizer que, a padronização não deve estar apenas nas tarefas realizadas pelos funcionários de uma organização, mas estes procedimentos padronizados devem estar documentados e evidenciados conforme cada Norma estipula.

A família ISO 9000 é composta por 4 Normas internacionais, sendo elas:

- ISO 9000 SGQ – Fundamentos e vocabulário;
- ISO 9001 SGQ – Requisitos;
- ISO 9004 Gerenciamento para o sucesso Sustentável de uma organização. Uma abordagem de gerenciamento de qualidade;
- ISO 19011 Diretrizes para Auditorias de Sistema de Gestão de qualidade e/ou Ambiental.

Zacharias (2001) informa que cada país membro da ISO é representado por uma entidade normativa, no caso, o Brasil é representado pela Associação Brasileira de Normas Técnicas e o Inmetro é responsável pela fiscalização dos organismos certificadores no Brasil.

Ter o certificado ISO significa que o Sistema de Qualidade da indústria ou serviço em questão foi auditado por uma entidade reconhecida autorizada e foi constatado que a empresa atende os requisitos da Norma no qual a mesma quer ser certificada.

2.1.3 ISO 9001

A ISO 9001 foi elaborada pelo Comitê Técnico *Quality Management and Quality Assurance* e a ABNT NBR 9001 é a versão brasileira da Norma internacional ISO 9001. A leitura da sigla ABNT NBR ISO 9001:2015 deve ser feita do seguinte modo:

- ABNT – Traduzida e divulgada pela ABNT;
- NBR – Validade em todo território Brasileiro;
- ISO – Escrita pela *International Organization for Standardization*;
- 9001 – Código referente à Norma;
- 2015 – Ano de publicação da versão.

O principal objetivo da ISO 9001 é definir requisitos para o Sistema de Qualidade, para isso a Norma define que os requisitos dos clientes são entradas na indústria e é de extrema importância monitorar a satisfação dos clientes.

O SGQ é composto por políticas, objetivos, procedimentos, instruções e registros que devem ser documentados para implementação e solidificação do sistema. Após a implementação do sistema, o mesmo deve passar constantemente por melhorias e adaptações para se adequar as mudanças exigidas (CARPINETTI, 2011).

Conforme mostra a Figura 2, a ISO 9001 já passou por 4 revisões deste seu lançamento em 1987, sendo elas:

- ISO 9001:1987 – A primeira publicação da Norma define modelos para garantia da Qualidade. A Norma era voltada para Comunidade Europeia;
- ISO 9001:1994 – Define critérios para implantação do SGQ e apresenta a certificação internacional;
- ISO 9001:2000 – Apresenta compatibilidade com a Norma ISO 14001 (Gestão Ambiental);
- ISO 9001:2008 – Esta revisão sofreu poucas alterações em comparação com a versão 2000, ela apresenta uma ênfase maior na Abordagem de Processo;
- ISO 9001:2015 – Apresenta uma maior integração com as outras Normas da ISO e apresenta pela primeira vez o gerenciamento de riscos.



Figura 2 - Evolução da ISO 9001

Fonte: Autor

Conforme a Norma, a ISO 9001 conta com o auxílio da ferramenta *Plan, Do, Check, Act* (PDCA) com o objetivo de promover a melhoria contínua, sendo mais fácil assim, de garantir a satisfação dos consumidores. O PDCA é exemplificado na Figura 3.

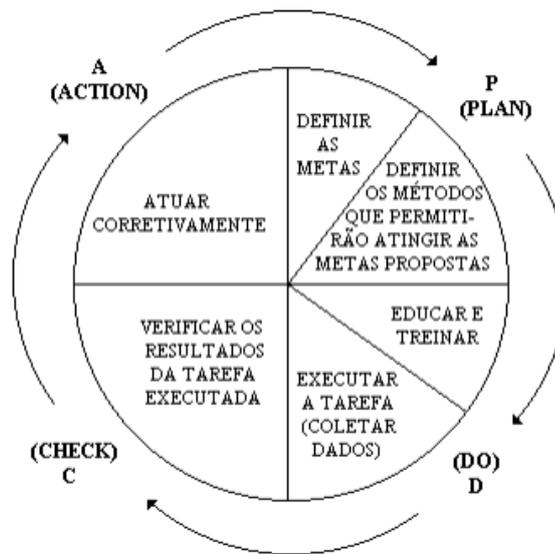


Figura 3 - Ciclo PDCA

Fonte: Campos (2004)

Como o PDCA é uma ferramenta de melhoria contínua, ele pode ser utilizado por todas as pessoas de uma organização e pode ser utilizado em qualquer atividade. De modo ideal, afirma-se que esta ferramenta deve ser utilizada no dia-dia da organização (SEBRAE, 2010).

Para uma empresa que não possui o certificado da ISO 9001 e que almeja obtê-lo, uma das formas de se preparar para o processo de implantação da Norma é: contratar um profissional experiente e especialista na Norma em questão, criar um cronograma de atividades baseado nos requisitos da Norma (esse cronograma de atividades pode conter as possíveis modificações necessárias para atender os requisitos), os colaboradores devem ser treinados e instruídos e então é realizada a auditoria interna, com o objetivo de registrar as não conformidades encontradas na indústria. Além disso, a auditoria interna serve para avaliar quão perto a empresa está de conseguir o certificado, é com base nesses dados que se torna possível analisar a necessidade de convocar um organismo certificados para realizar a auditoria de certificação, ou se a empresa e seus processos necessitam passar pelo PDCA a fim de melhorar seu sistema e prepará-lo para ser auditado.

A Norma afirma que é através da ISO 9001 que uma organização melhora não só seu sistema de qualidade, mas também seus processos, produtos e serviços, fazendo com que a relação e satisfação com o cliente eleve. Estes dados podem ser medidos e monitorados através de reclamações, não conformidades e pesquisa de satisfação com consumidores.

De acordo com a última ISO Survey que mostra resultados até 2015, a ISO 9001 é aplicada em 201 países, resultando em um total de 10333936 organizações certificadas. O segmento

mais certificado desde 1998 até 2015 é “Metais básicos e produtos metálicos” apresentando 104652 certificações apenas no ano de 2015. Ainda com base na publicação da ISO Survey 2015 a China se destaca como o país com o maior número de empresas certificadas no ano da pesquisa com um número de certificações igual a 292559, em segundo lugar vem a Itália com 132870 entidades certificadas, na terceira posição a Alemanha com um total de 52995 certificações. A Figura 4 apresenta o Ranking dos 10 países com o maior número de certificação em 2015.

Top 10 countries for ISO 9001 certificates - 2015		
1	China	292559
2	Italy	132870
3	Germany	52995
4	Japan	47101
5	United Kingdom	40161
6	India	36305
7	United States of America	33103
8	Spain	32730
9	France	27844
10	Romania	20524

Figura 4 - Ranking dos países certificados na ISO 9001

Fonte: ISO Survey (2015)

Com base em pesquisas realizadas e publicadas pela ISO, em 2015 o Brasil apresentou 17.529 empresas certificadas pela ISO 9001, sendo que em 2005 eram apenas 8.533 organizações certificadas. Conforme os dados da ISO Survey 2015, a Figura 5 mostra o crescimento da certificação no Brasil desde o ano 2000 e com isso a importância e a confiança no mercado que o certificado tem por padronizar processos e serviços.

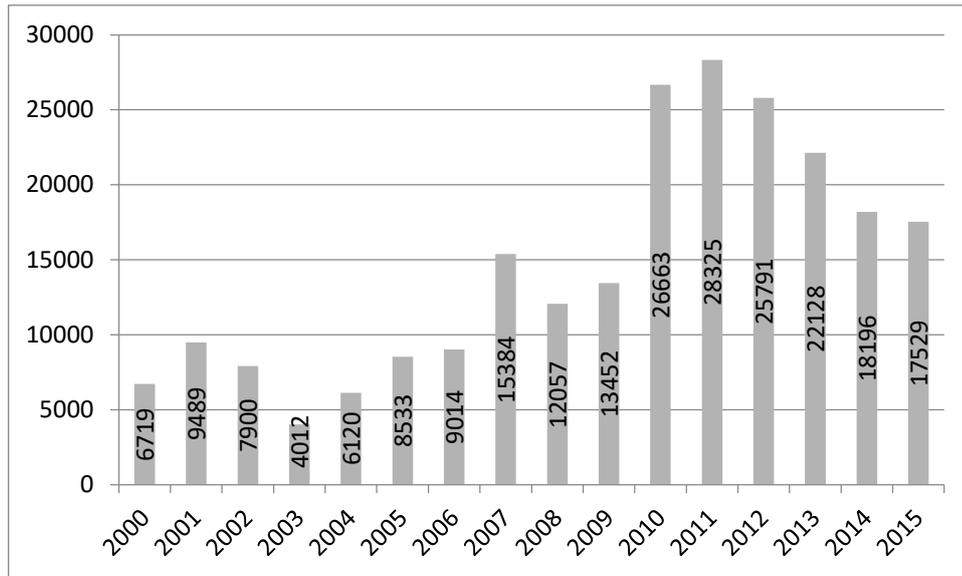


Figura 5 - Nº Certificações no Brasil

Fonte: ISO Survey (2015)

Analisando a Figura 5 é possível perceber que a partir de 2011 o número de certificações ISO 9001 no Brasil começa a decrescer. O custo para manter a certificação pode ser um dos fatores impactantes neste resultado, pois a empresa que possui seu SGQ certificado pela ISO 9001 deve pagar pelo certificado, pelas auditorias e deve possuir um profissional capacitado para auxiliar a empresa a cumprir os requisitos solicitados pela Norma. Outro fator que pode influenciar neste número é o grande número de certificações que são valorizadas e solicitadas atualmente, como: ISO 14001 (Sistema de Gestão Ambiental), OHSAS 18001 (Sistema de Gestão de Saúde e Segurança), ISO TS (Indústria Automotiva), entre outras.

2.1.4 Auditoria

Juran (1990) descreve: “nós definimos auditoria da qualidade como uma revisão independente do desempenho da qualidade”.

Segundo Costa *et al.* (2006), através das auditorias é possível pontuar em que grau e quais os requisitos necessários para a obtenção de uma certificação de gestão da qualidade apresentaram conformidades ou não conformidades. As constatações da auditoria tem o objetivo de avaliar a eficácia do SGQ e para distinguir oportunidades de melhoria contínua.

As auditorias determinam o grau em que os requisitos do sistema de gestão da qualidade foram atendidos conforme as condições solicitadas. Através da auditoria é possível avaliar a eficácia do SGQ, identificar falhas e oportunidades de melhoria (MARANHÃO, 2016).

Slack *et al.* (2002) corroboram que a auditoria abrange um conjunto de ações de assessoramento e tarefas de consultoria. O auditor verifica a padronização dos procedimentos e valida os controles internos empregados pela entidade, esta análise permite ao auditor emitir um relatório sugerindo melhorias e detectando não conformidades.

A ISO 9001:2008 afirma que a organização deve ter um documento para o processo de auditoria interna que contenha informações sobre o planejamento e execução das auditorias e os registros e resultados provenientes da auditoria devem ser divulgados e armazenados. De acordo com a Norma, o auditor não deve auditar o seu próprio setor (CARPINETTI, 2011).

Conforme Paladini (2004), a auditoria interna é de responsabilidade da própria organização, e os auditores não podem auditar o seu próprio setor, ou seja, eles devem ser imparciais aos setores a serem auditados. Uma das vantagens da auditoria interna é que o auditor e os auditados discutem e analisam internamente as conformidades e não conformidades registradas. O autor considera a auditoria como uma atividade ligada ao PDCA.

Em um programa de auditorias é de suma importância o planejamento das ações, com o objetivo de contemplar na auditoria todo o SGQ para serem auditado, ou seja, deve-se avaliar o sistema, a gestão, produto, processo, serviço, pessoas, documentações. Este planejamento deve contemplar também as descrições sobre o auditor, determinando suas qualificações e responsabilidades (PALADINI, 2004).

2.1.5 Ciclo PDCA

Segundo Moura (1997) a implementação de um Sistema da Qualidade é uma das primeiras etapas para busca da melhoria contínua e da padronização de procedimentos.

Junior *et al.* (2003) afirmam que o ciclo PDCA é um método gerencial para promover a melhoria contínua e qualidade através das suas quatro fases, são realizadas de forma cíclica e ininterrupta. Relacionando o PDCA com as Normas ISO 9000 ele auxilia a consolidar a padronização de atividades positivas.

Embora o ciclo PDCA tenha sido idealizado por Walter A. Shewarth, ele é conhecido e pode também ser chamado como ciclo de Deming, isto se dá ao fato de William Edwards Deming ter publicado e aplicado o método (PALADINI, 2004).

Para Werkema (2006) o PDCA é uma ferramenta utilizada para tomada de decisões e garantia da melhoria contínua, além disso, este ciclo estabelece o controle, a melhoria dos processos e auxilia no alcance das metas necessárias para sobrevivência de uma entidade.

Marshall Junior (2006) afirma: “o ciclo PDCA é um método gerencial para a promoção da melhoria contínua e reflete, em suas quatro fases, a base da filosofia do melhoramento contínuo”.

De acordo com Marshall Junior (2006) temos o detalhamento das quatro fases deste ciclo:

- Planejar (*Plan*): é a primeira fase do ciclo e é nesta etapa que se deve definir e planejar os resultados, metas e objetivos que se deseja alcançar, ou seja, é aqui que se planeja o que será feito. Deve-se também definir e planejar quais métodos serão utilizados para alcançar os objetivos selecionados.
- Fazer (*Do*): é a segunda fase, e esta se refere à execução do que foi planejado anteriormente. Os treinamentos são aplicados nesta etapa para garantir que a execução será conforme o planejamento e que todos estejam capacitados para realizar suas tarefas. Nesta fase é necessário documentar os dados e resultados obtidos a fim de executar o próximo passo (Verificar).
- Verificar (*Check*): a terceira fase consiste em verificar e analisar os resultados obtidos durante a execução, com isto, se torna possível checar se os dados obtidos foram os mesmos que os selecionados no planejamento.
- Agir (*Act*): é a quarta e última etapa. Para os resultados positivos se torna necessário averiguar os métodos e procedimentos que deram certos e padroniza-los. Já para os resultados analisados como negativos na etapa “Verificar” deve-se analisar a causa raiz do problema e repetir o ciclo novamente, porém na etapa planejamento a possível causa deve ser levada em consideração, ou seja, se as metas não foram atingidas, o ciclo deve ser reiniciado.

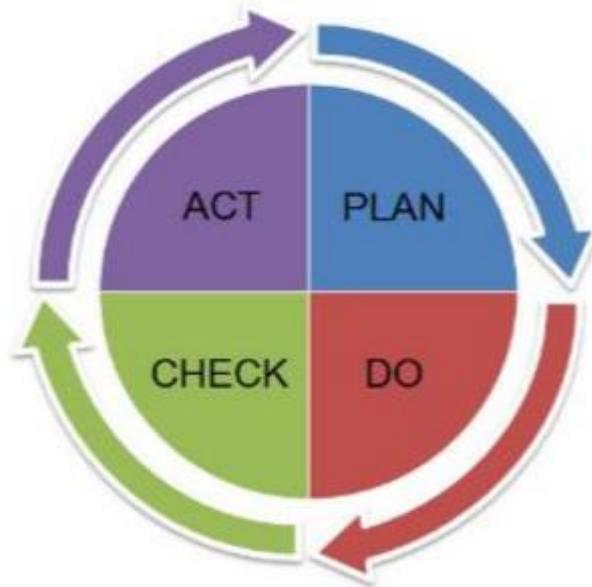


Figura 6 - Método PDCA

Fonte: Adaptado de Campos (2004)

Os pensamentos dos principais autores da área foram apresentados na Revisão Conceitual, estes conceitos serviram de base para o desenvolvimento deste trabalho.

2.2 Revisão Bibliométrica

A coleta de dados para a revisão bibliométrica foi realizada baseando-se em palavras-chave pré-definidas em conjunto das publicações disponíveis nos anais realizados durante o período de dez anos, de 2006 à 2015, nos principais eventos de Engenharia de Produção:

- Encontro Nacional de Engenharia de Produção (ENEGEP);
- Simpósio de Engenharia de Produção (SIMPEP).

Com base nestas informações, foi proposta a Revisão Bibliométrica de forma quantitativa e posteriormente qualitativa.

2.2.1 Análise Quantitativa

Deu-se início a análise quantitativa com base nas palavras-chave “ISO 9001” e “Certificação”. A Tabela 3 mostra as informações coletadas referentes à quantidade de publicações disponíveis nos anais eletrônicos de cada evento em um período de dez anos.

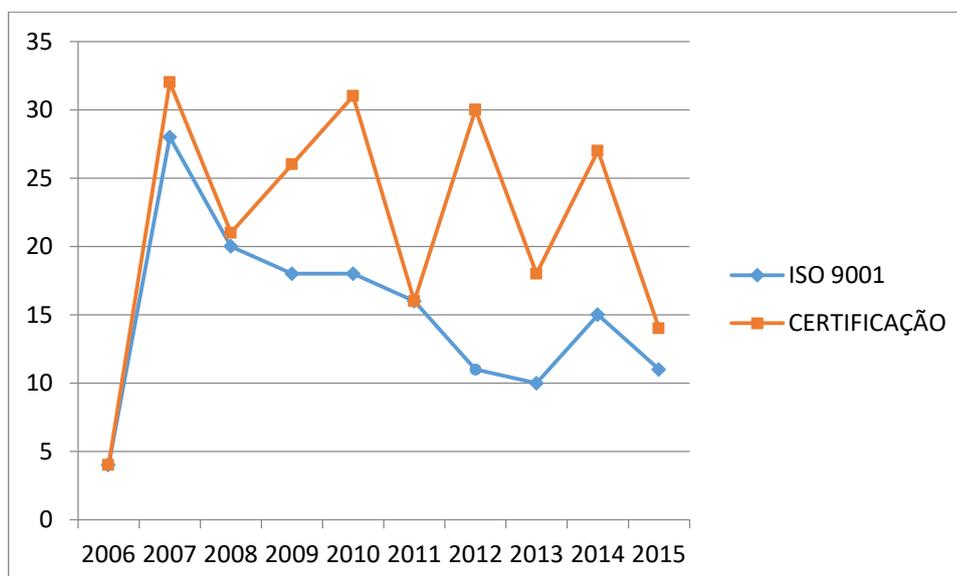
Tabela 3 - Quantidade de Publicações por Evento nos últimos dez anos

PALAVRA CHAVE	ANO	ENEGEP	SIMPEP	TOTAL
ISO 9001	2006-2015	92	59	151
CERTIFICAÇÃO	2006-2015	111	108	219

Fonte: Autor

Analisando os dados disponíveis na Tabela 3, tem-se que apenas 151 artigos foram publicados durante 10 anos nos dois eventos selecionados. Por outro lado, a quantidade de publicação com a palavra-chave “certificação” é um pouco maior, totalizando 219 artigos disponíveis nos anais eletrônicos do ENEGEP e SIMPEP dos últimos dez anos.

Na Figura 7 é possível observar de forma mais detalhada a quantidade de publicações referentes a cada palavra-chave por ano.

**Figura 7 - Publicações Anuais por Palavra-Chave**

Fonte: Autor

O ano de 2007 é o que apresenta um maior número de publicações das duas palavras-chave em questão durante o período pré-determinado para a pesquisa bibliométrica.

Existe uma queda aparente nas publicações relacionadas à palavra-chave “ISO 9001” a partir de 2007 até 2013, voltando a crescer levemente o número de publicações em 2013. Levando em consideração que as últimas versões da ISO 9001 são: ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 a queda analisada no gráfico, pode ser explicada com base na hipótese que as publicações aumentam quando uma nova versão está prestes à ser lançada.

A Figura 8 e 9 detalham a porcentagem de publicação de cada palavra-chave referente ao número de publicação total nos dois eventos selecionados para estudo.

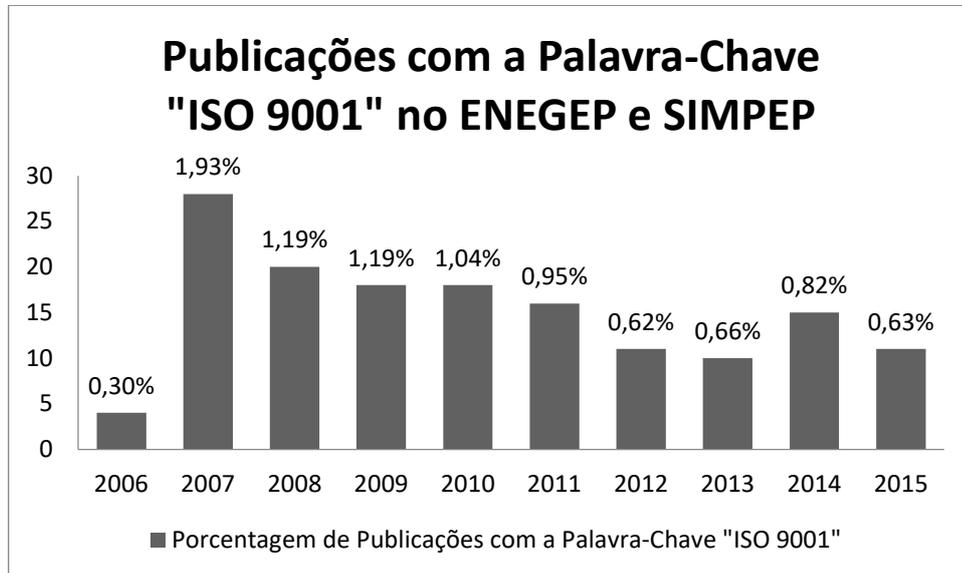


Figura 8 - Porcentagem de Publicações com a Palavra-Chave "ISO 9001"

Fonte: Autor

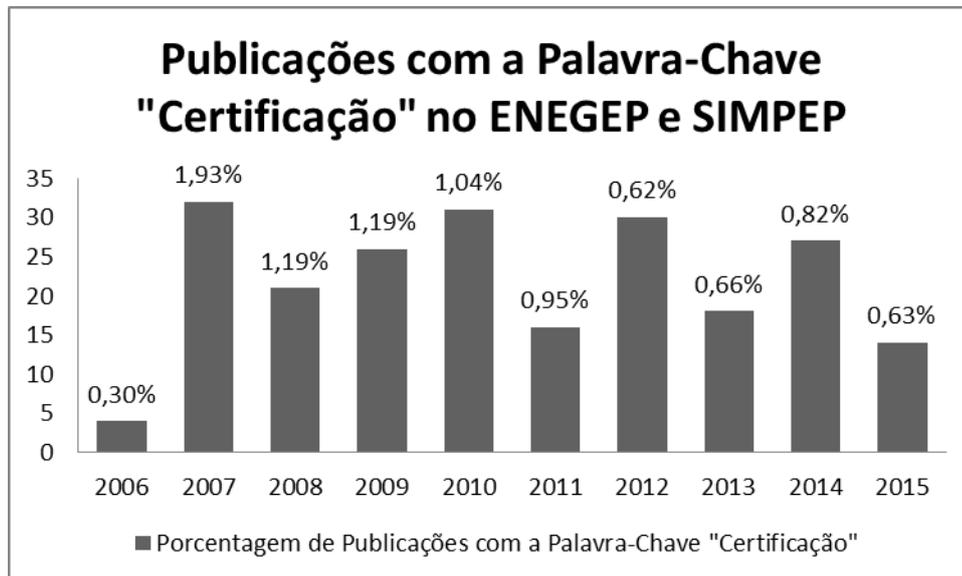


Figura 9 - Porcentagem de Publicações com a Palavra-Chave "Certificação"

Fonte: Autor

Pode-se dizer que o número de publicações referentes à certificação e à ISO 9001 ainda é extremamente pequeno quando comparado ao número de publicações realizadas nestes eventos.

2.2.2 Análise Qualitativa

Com a Tabela 3 já apresentada anteriormente é possível verificar o número de publicações relacionadas às principais palavras-chaves do tema abordado por este trabalho. Tendo em vista que a palavra com mais relevância é “ISO 9001”, temos para ela um total de publicação nos eventos analisados de 151 artigos ao longo dos últimos 10 anos. Ao analisar estas publicações é plausível dizer que nem todos os artigos publicados são referentes à implantação ou atualização da Norma, por isso, foram selecionadas as publicações mais relevantes de acordo com o tema estudado nesta monografia, a fim de contribuir não só com o desenvolvimento conceitual do trabalho, mas também com a comparação de resultados ao longo do tempo.

I. Basseto *et al.* (2015) realizaram um estudo para implementação de um SGQ em uma empresa de consultoria em Engenharia Civil

O artigo trás não só resultados da implantação do SGQ, mas também, detalhamento de como foi implantado tal sistema de gestão. A implantação do sistema e a criação e modificação de documentos foi acompanhada e analisada em conjunto com a diretoria da empresa. Nesta oportunidade, o primeiro documento a ser criado foi o manual da qualidade. Para a implantação deste sistema e avaliação de documentos, não conformidade e possíveis melhorias, os autores optaram por realizar auditorias internas trimestrais. Para explicar tais métodos os autores utilizam um simples e poderoso artifício da área da qualidade: o fluxograma. Com base nestas auditorias realizadas, foi possível estabelecer documentos padrões para padronizar o trabalho dos funcionários. Como resultado da implantação do SGQ, o autor cita melhorias tanto nos processos quanto na satisfação do cliente, de acordo com os autores, esta aplicação levou à empresa se tornar mais eficiente e mais competitiva.

II. Wagner *et al.* (2007) analisaram os impactos da certificação ISO 9001 em empresas do setor metal-mecânico

Nesta publicação os autores avaliam e mostram os resultados de um estudo referente aos impactos do processo de certificação ISO 9001:2000 em empresas do setor metalomecânico da Região Fronteira Noroeste do Rio Grande do Sul. Os autores ao analisarem os principais motivos que levavam um empresa do ramo metal-mecânico à implementar o SGQ e a ISO 9001 foram, então, levantados 3 fatores principais, sendo eles: atender as exigências de clientes, ter um diferencial competitivo, a busca de maior eficiência e produtividade. Estes fatores foram alinhados com a implementação do SGQ em conjunto com a ISO 9001, pois este sistema e esta certificação auxiliam claramente em uma maior satisfação do cliente, com um maior impacto no mercado e através da padronização, maior produtividade e

consequentemente maior lucro. Ao analisar os dados compilados pelos autores foi possível analisar que a implementação do sistema de padronização atingiu as expectativas esperadas, pois estes representam por sua vez, melhorias no sistema, no processo e consequentemente no produto oferecido pelas empresas. Esta implementação trouxe um maior desenvolvimentos das organizações estudadas, sendo possível, aproveitar melhor as oportunidades do mercado e aprimorar seus respectivos gerenciamentos.

2.3 Resumo do Capítulo

Os conceitos de Qualidade, ISO 9000, ISO 9001, Auditoria e PDCA foram expostos no tópico 2, Revisão de Literatura, de acordo com o pensamento dos principais autores que escrevem e publicam sobre o tema. Além disso, uma análise quantitativa foi realizada discutindo o número de publicações relacionadas às palavras “ISO 9001” e “Certificação” nos últimos dez anos de SIMPEP e ENEGEP. Finalizando o capítulo, 2 artigos relacionados à certificação e implantação da ISO 9001 foram resumidos para a confecção da análise qualitativa.

3 DESENVOLVIMENTO

Neste capítulo são apresentados o método de pesquisa e o desenvolvimento do trabalho.

3.1 Método de Pesquisa

De acordo com Gil (1991) o estudo é de natureza pesquisa teórica, com abordagem qualitativa e o objetivo da pesquisa é classificado como exploratório. Os requisitos das duas Normas estudadas serão avaliados e analisados. Para essa avaliação uma pesquisa bibliográfica sobre o tema foi realizada para identificar as possíveis dificuldades na implantação da atualização da Norma.

O desenvolvimento do trabalho teve como base os passos descritos abaixo:

- Pesquisar literaturas, artigos e publicações sobre gestão da qualidade e implementação da ISO 9001;
- Analisar as informações coletadas;
- Avaliar as possíveis dificuldades na implantação e atualização dos documentos referentes à atualização da Norma;
- Comparar os requisitos das duas versões da Norma estudada;
- Pontuar modificações do sistema de gestão da qualidade de acordo com a ABNT NBR ISO 9001:2015.

3.2 Desenvolvimento

A fim de comparar as diferenças e alterações da versão 2008 para a sua última revisão, esta etapa aborda os requisitos da ISO 9001:2008 e o enquadramento do ciclo PDCA na sua estrutura. Este detalhamento serve como base para a criação do capítulo 3 e 4, onde o capítulo 3 apresenta a interpretação dos requisitos da ISO 9001:2008 de acordo com a leitura da autora e o capítulo 4 confronta as duas versões e pontua suas principais diferenças e alterações. A comparação é feita considerando na ISO 9001:2008 as cláusulas 4 a 8 e na ISO 9001:2015 as cláusulas de 4 a 10, pois são as seções que contém os requisitos, como demonstra a Figura 10.

	ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
	0. Introdução	0. Introdução
	1. Escopo	1. Escopo
	2. Referência Normativa	2. Referência Normativa
	3. Termos e Definições	3. Termos e Definições
REQUISITOS	4. Sistema de Gestão da Qualidade	4. Contexto da Organização
	5. Responsabilidade da Direção	5. Liderança
	6. Gestão de Recursos	6. Planejamento
	7. Realização do Produto	7. Apoio
	8. Medição, Análise e Melhoria	8. Operação
		9. Avaliação de Desempenho
		10. Melhoria

Figura 10 - Cláusulas da ISO

Fonte: Autor

A análise das duas versões será feita através de:

- Terminologia;
- Estrutura;
- Requisitos (o que foi eliminado e o que foi adicionado);
- Norma x Ciclo PDA;
- Itens e subitens alterados.

3.2.1 ISO 9001:2008

Este capítulo apresenta a interpretação da Norma, esta explanação é feita a partir da leitura da mesma. Os tópicos da Norma que abordam os requisitos são explicados e detalhados a seguir, de acordo com a interpretação da autora.

O detalhamento é feito a partir da Cláusula 4, pois é a partir deste requisito que a Norma passa a ser auditada, ou seja, o auditor irá classificar as conformidades e não conformidades do SGQ em relação à Norma.

3.2.1.1 CLÁUSULA 4 – SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

A cláusula 4 “Sistema de Gestão da Qualidade” está dividida em 2 itens, sendo eles: Requisitos Gerais e Requisitos de Documentação.

No item “Requisitos Gerais” a Norma aborda a implementação e a melhoria contínua do SGQ, que é um sistema para atender a política da qualidade e os objetivos da entidade, trazer

controle e padronização dos processos, desde modo abordando a satisfação do cliente e a melhoria contínua do sistema através de medições da eficácia das ações tomadas.

Este tópico discorre também sobre a necessidade de determinar os processos do SGQ, definindo sua sequência e aplicação na organização. Para isto, a Norma lista a necessidade da criação de procedimentos, ITs, documentos e concepção de indicadores para monitorar e medir os procedimentos a serem auditados.

Esses processos devem ser gerenciados pela entidade, porém caso alguma atividade ou processo seja terceirizado, a empresa também se responsabiliza pela conformidade da ação, por este motivo a organização deve fazer o controle destes processos terceirizados.

O item 4.2 “Requisitos de Documentação” descreve a necessidade da criação de documentos do SGQ, sendo eles:

- Documentos da política e objetivos da Qualidade;
- Manual da Qualidade;
- Procedimentos documentos, onde aplicável;
- Documentos e registros necessários para o planejamento, execução e controle dos processos, onde aplicável.

Documentos são: ITs, Procedimento Operacional Padrão (POP), entre outros. Resumindo: são atividades que são padronizadas e transformadas em documentos. Os documentos fornecem informação e suporte.

Registros são: atas de reunião assinadas, fichas de recebimento, planilhas de aprovação assinadas, etc. Resumindo: são formulários ou fichas assinadas ou preenchidas para mostrar o cumprimento de alguma atividade, ou seja, para registrar algo. Os registros mostram resultados obtidos ou fornecem evidência das atividades realizadas.

O formato, tipo e abrangência destas documentações devem ser definidos pela empresa de modo que atenda aos requisitos da Norma.

3.2.1.2 CLAÚSULA 5 – RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO

Este item pondera as responsabilidades da direção com relação ao: seu comprometimento; com o cliente; política de qualidade; planejamento; responsabilidades, autoridades e comunicação; e análise crítica.

A diretoria deve evidenciar seu comprometimento e envolvimento no desenvolvimento e implementação do SGQ e com a melhoria contínua. É responsabilidade da direção estabelecer a política da qualidade e verificar se os objetivos da qualidade estão sendo atingidos de modo satisfatório e se estão de acordo com o propósito da organização, para principalmente assegurar que a satisfação do cliente seja sempre aumentada. As medições e análises podem ser feitas e evidenciadas através de indicadores.

A direção deve também nomear e identificar um Representante da Direção (RD) para assegurar que o SGQ seja implementado e mantido, a fim de relatar à direção o desempenho do SGQ e propor possíveis melhorias. O representante é o elo entre a direção e o SGQ da empresa.

Outra responsabilidade descrita neste tópico é a Comunicação Interna, onde os procedimentos, indicadores de desempenho, manual da qualidade, política e objetivos da qualidade devem ser comunicados para toda a empresa, sejam através de treinamentos evidenciados, cartazes, placas, organogramas, fluxogramas, emails, etc. Por fim, é necessário que a direção faça uma análise crítica do SGQ, política e objetivos da qualidade a fim de avaliar necessidades de melhoria ou mudanças.

3.2.1.3 CLÁUSULA 6 – GESTÃO DE RECURSOS

A Cláusula número 6 discorre sobre os tópicos:

- **Provisão de Recursos:** a organização deve promover recursos necessários para implementar o SGQ e promover sua melhoria contínua a fim de atender os requisitos e satisfação dos clientes;
- **Recursos Humanos:** o trabalho dos colaboradores pode afetar direta ou indiretamente na conformidade dos requisitos dos produtos, por este motivo a organização deve determinar a competência necessária para estes funcionários exercerem sua função. Além disso, devem ser realizados treinamentos e atividades que promovam esta capacitação necessária. Os funcionários devem estar cientes das políticas da qualidade e suas atividades devem ser avaliadas, para comprovar estas atividades a organização deve manter registros (quando aplicável) de: educação, treinamento, habilidades e experiência.

- **Infra-estrutura:** a organização deve determinar, prover e manter a infraestrutura de modo a atingir os requisitos desejáveis do produto, ou seja, a estrutura da instalação, equipamentos, materiais de trabalho e serviços de apoio devem estar estruturado de forma adequada a atingir as conformidades dos requisitos.
- **Ambiente de Trabalho:** os fatores que influenciam o ambiente de trabalho (ruído, iluminação, temperatura, etc.) devem estar adequados a fim de atingir os requisitos estabelecidos.

3.2.1.4 CLÁUSULA 7 – REALIZAÇÃO DO PRODUTO

A cláusula 7 é subdividida da seguinte forma: Planejamento da Realização do Produto; Processos Relacionados a Clientes; Projeto e Desenvolvimento; Aquisição; Produção e Prestação de Serviço; Controle de Equipamento de Monitoramento e Medição.

- **Planejamento da Realização do Produto:** a organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para realização do produto alinhados com o SGQ. Portanto devem-se determinar os requisitos do produto, processos e documentos necessários para a confecção do produto, verificação, monitoramento, validação, medição e inspeção para assegurar que o produto a ser realizado está dentro dos requisitos e fornecer evidências de que os produtos confeccionados atendem o padrão de conformidade estabelecido.
- **Processos Relacionados a Clientes:** devem ser determinados os requisitos dos produtos de acordo com a concepção do cliente e de acordo com a finalidade, uso do produto e lei ou Normas que regem seu funcionamento. Os requisitos devem ser definidos também para entrega e pós venda, o que inclui: garantia, manutenção, descarte, etc.

Também se faz necessária uma análise crítica dos requisitos dos produtos solicitados pelo cliente. Esta análise deve ser feita antes do compromisso de fornecer o serviço ou o produto ao cliente e os registros desta análise devem ser mantidos. Esta análise serve para assegurar que os requisitos solicitados pelo cliente serão atendidos, caso algum destes requisitos solicitados resultem em alguma mudança nos processos da organização, os envolvidos devem ser comunicados, ou em caso de incapacidade de prover as exigências solicitadas pelo cliente, o mesmo deve estar ciente das inadequações e aceitar ou não a proposta feita pela entidade.

A organização deve também ter um método eficiente de comunicação com o cliente, informando-o e recebendo informações sobre: produto, pedido, encomendas e reclamações, etc.

- Projeto e Desenvolvimento: O item “Projeto e Desenvolvimento” está subdividido em 7 etapas.

O Planejamento e desenvolvimento do produto devem ser controlados e as entradas e saídas devem ser controladas e registradas, sendo que as saídas devem ser aprovadas. Além disso, a análise crítica, verificação e validação do planejamento e do desenvolvimento do produto devem ser realizadas e registradas como evidência, avaliando os resultados do projeto em questão, identificando falhas e propondo melhorias. Essas ações são realizadas de modo a assegurar que os requisitos dos clientes estão sendo atendidos.

Caso o projeto tenha alguma alteração, sua mudança deve ser mantida como registro e esta modificação deve passar por uma análise crítica e ser posteriormente validada.

- Entradas: o que será utilizado para obter o produto. Exemplo: Lista de medições, equipamentos a serem utilizados.
- Saídas: o que será entregue ao cliente. Exemplo: produto, serviço, protótipo, manual de uso.

Resumindo, esta Cláusula visa assegurar que o planejamento e desenvolvimento do produto estão sendo realizados com o objetivo de atender as exigências do cliente e promover a melhoria contínua. Este tópico corrobora que as verificações, análises e validações do planejamento e desenvolvimento estão sendo mantidas como registros.

A cláusula 7 da Norma pode ser ilustrada e definida resumidamente conforme exhibe a Figura 11:

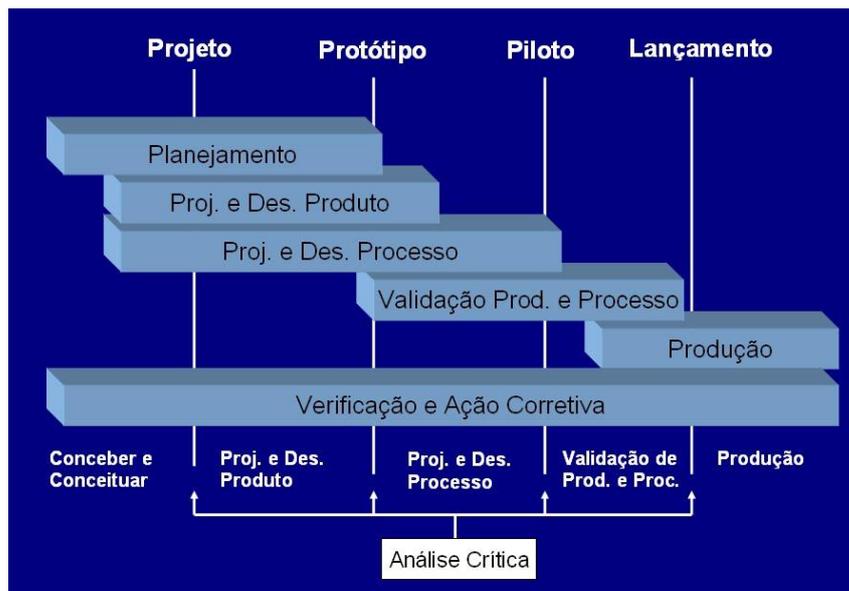


Figura 11 - Realização do Produto conforme a Norma

Fonte: Carpinetti *et al.* (2011)

É interessante observar que de acordo com a Figura 11 a verificação e ação corretiva devem ser aplicadas durante toda a etapa de realização do Produto.

- **Aquisição:** Os fornecedores de produtos que impactam na conformidade do produto da organização devem ser selecionados, avaliados e reavaliados se necessário. Estes critérios são determinados pela organização.

As avaliações e inspeções devem garantir que o produto fornecido está conforme os requisitos especificados e os resultados das avaliações devem ser mantidos como registros, inclusive as ações relacionadas às estas ponderações.

A organização deve definir os critérios de aceitação e inspeção do produto a ser recebido do fornecedor e os demais requisitos quando apropriado (como qualificação, SGQ do fornecedor, processos, equipamentos, etc.).

- **Produção e Prestação de Serviço:** este item discorre sobre alguns temas que são descritos a seguir:

A produção e a prestação de serviço de uma entidade devem ser controladas, disponibilizando informações sobre o produto, IT's e equipamentos adequados.

Quando a validação de um produto ou um serviço prestado pela organização não possa ser validado, então a mesma deve avaliar seus processos, fornecer equipamentos adequados e capacitar colaboradores para desenvolver determinada tarefa. Estas avaliações e controles devem ser mantidos como registros. Em outras palavras, caso o

produto ou o serviço prestado só possa ser avaliado depois de ser entregue ao cliente, a organização deve garantir que os processos influentes na conformidade deste produto estão sendo executados de forma adequada, comprovar que os equipamentos utilizados estão adequados e a aptidão de seus funcionários para realizar determinada tarefa.

O produto a ser confeccionado deve ser identificável, ou seja, rastreável, de modo que seja possível identificar a situação do produto durante seu desenvolvimento e que registros históricos sobre ele sejam armazenados.

Este tópico também relata as responsabilidades da organização com relação as propriedades do cliente dentro da sua empresa. Isso indica que quando a propriedade do cliente estiver sob controle da organização a mesma deve mantê-la identificada, protegida e controlada. Caso algum problema ocorra com a propriedade do cliente, o mesmo deve ser informado e os históricos devem ser mantidos como registros.

O produto a ser entregue ao cliente deve ser preservado durante seu processamento e durante sua entrega com o objetivo de manter os requisitos exigidos pelo cliente. Esta preservação inclui identificação, manuseio, armazenamento e proteção.

- **Controle de Equipamento de Monitoramento e Medição:** este item discorre sobre os equipamentos usados para verificar a conformidade de algum produto. Estes equipamentos devem ser calibrados e/ou verificados durante um intervalo de tempo determinado pela organização. Além disso, o equipamento deve ser identificável e sua situação de calibração deve ser informada. Caso o equipamento esteja descalibrado, com a calibração/verificação fora do prazo, ou com problemas, a organização deve tomar ações que impeçam o seu uso, seja reparando-o ou segregando-o. Os registros que comprovam a situação e prazo da calibração/verificação devem ser mantidos.

3.2.1.5 CLÁUSULA 8 – MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

“Medição, análise e melhoria” é a cláusula número oito da Norma e contempla os seguintes itens: Generalidades; Foco no cliente; Controle de produto não conforme; análise de dados; melhoria.

- **Generalidades:** a Norma trata sobre os processos de monitoramento, medição, análise e melhoria a serem aplicados para obter as conformidades dos requisitos dos produtos e do SGQ;

- Monitoramento e medição: a organização deve monitorar a satisfação do cliente com relação aos seus requisitos, para isto, a entidade deve determinar o método que irá realizar esta tarefa: seja por indicadores de pesquisas de satisfação do cliente, qualidade do produto entregue, elogios e reclamações, atraso nas entregas, produtos não conformes entregues ao cliente, etc.

Além disto, a organização deve definir planejar as auditorias internas, definindo critérios, escopo, frequência e métodos e apresentar um procedimento documentado sobre a sua realização e planejamento. Os registros de auditoria devem ser mantidos e servem como base analisar que os requisitos estão sendo atendidos ou não e planejar ações que eliminem as não conformidades detectadas pelo auditor. É importante frisar que o auditor interno não pode auditar o seu próprio setor.

A organização deve também implementar, quando aplicável, métodos para monitorar os processos e os produtos. Esta medição deve apresentar se os produtos e os processos estão atingindo os resultados desejáveis. Estas medições devem ser evidenciadas para mostrar se apresentam conformidades ou não conformidades, caso apresentem falhas, correções e ações corretivas devem ser realizadas. A correção se identifica como uma ação para corrigir a falha, exemplo: retrabalho. Já a ação corretiva é para eliminar a causa do problema e previne a sua repetição.

- Controle de produto não conforme: Quando houver produto não conforme, a organização deve identificá-lo e planejar ações para eliminar a falha detectada. A entidade deve nomear um responsável por autorizar a liberação de um produto não conforme. Registros devem ser mantidos para identificar e controlar as não conformidades dos produtos e as ações subsequentes tomadas a partir desta não conformidade.
- Análise de dados: A organização deve determinar, coletar e analisar dados que contenham informações sobre a satisfação do cliente, fornecedores, conformidade com requisitos do produto, processos e produtos e oportunidades para ações preventivas. Estas informações devem ser analisadas de como a avaliar se o SGQ está adequado e identificar oportunidades de melhoria.
- Melhoria: O item 8.4 “Melhoria” está subdividido em: Melhoria Contínua, Ação Corretiva, Ação Preventiva.

A melhoria contínua implica em a organização melhorar sua eficácia através da política da qualidade, objetivo da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas, ações preventivas e análise crítica da direção.

As ações corretivas são ações para eliminar as causas raiz de uma não conformidade e impedir que ela aconteça novamente.

As ações preventivas são ações para eliminar as causas raiz de uma possível não conformidade, ou seja, é um conjunto de ações para impedir que alguma não conformidade venha a acontecer.

A Norma corrobora que tanto as ações preventivas, quanto as corretivas devem ser documentadas, determinando suas causas, explicando as ações tomadas, os resultados e análise crítica realizada desta não conformidade ou desta não conformidade potencial.

Este tópico apresentou a interpretação da Norma de acordo com a visão da autora. O próximo tópico aborda como o ciclo PDCA está relacionado com a ISO 9001:2008.

3.3 Ciclo PDCA relacionado à ISO 9001:2008

A busca pela melhoria contínua está diretamente ligada ao método PDCA, que por sua vez possui conexão com as Normas da ISO.

A partir da atualização da ISO 9001 para a versão 2000 é possível perceber a ligação da Norma com o método PDCA, sendo necessárias ações de melhorias contínuas para obter a certificação da Norma. Até a versão 1994 não era possível nenhuma correspondência com Melhoria contínua, porém na ISO 9001:2000 este item é marcado pelo tópico 8.5.1 Melhoria Contínua, sendo apresentado da seguinte forma segundo a Norma:

- Melhoria contínua: a Norma afirma que a organização deve melhorar continuamente o seu SGQ, objetivos e metas através dos resultados das auditorias e das análises de resultados.
- Ação corretiva: Na versão 1994 este tópico era apresentado pelo item 4.14.2, porém não estava atrelado à Melhoria Contínua. As ações corretivas devem ser definidas com a finalidade de eliminar falhas e não conformidades.

- Ação preventiva: Abordado na revisão anterior (1994) e da mesma forma do tópico “Ação corretiva” embora fosse citado não tinha ligação com os métodos de melhoria contínua. A 2010 interliga a ação preventiva com a melhoria contínua e corrobora que as ações preventivas são ações para evitar que um possível problema ou não conformidade ocorra evitando a ocorrência de prováveis falhas.

Na abordagem da mesma versão podemos encontrar uma menção clara ao método PDCA no tópico “0.2 Abordagem de processo”, onde a Norma explica brevemente o significado de cada sigla e apresenta a Figura 12.

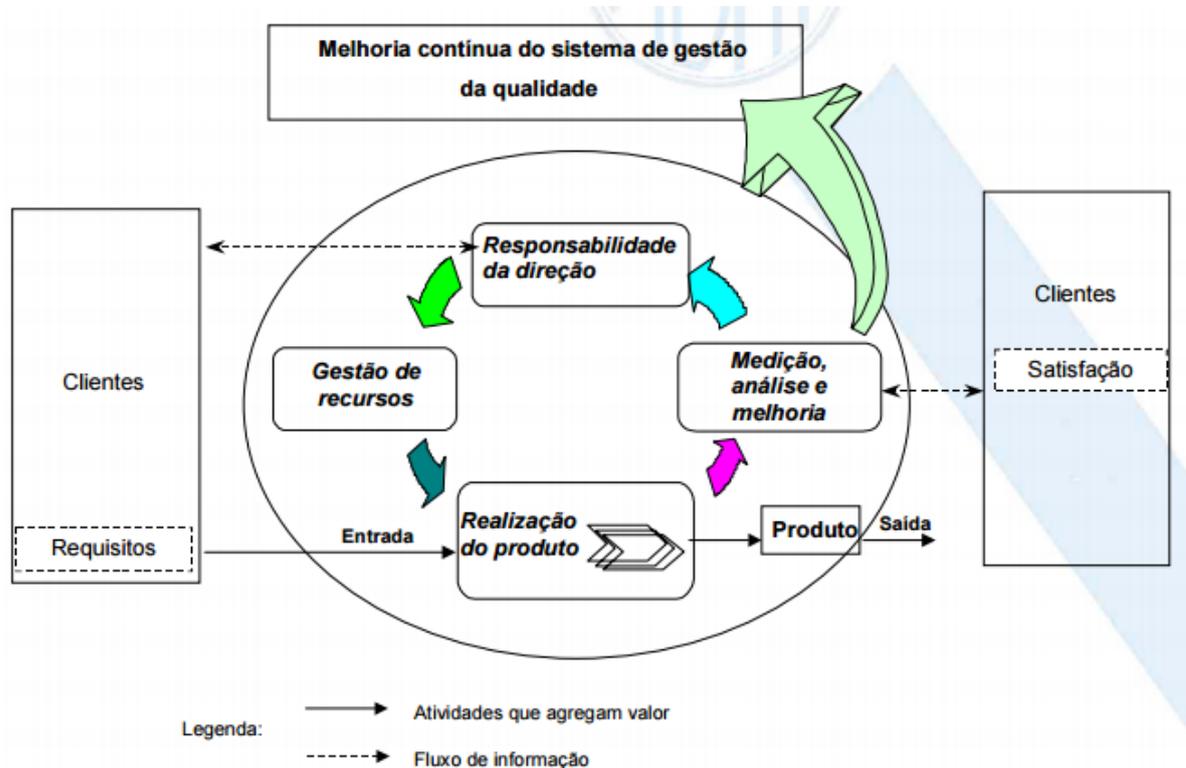


Figura 12 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseada em processo

Fonte: ISO 9001:2000

Com relação ao PDCA e a melhoria contínua relacionada à ISO 9001:2008 pode-se afirmar que a abordagem desta versão é muito semelhante à abordagem da versão anterior (2000). Esta por sua vez não foca somente nas ações corretivas e na melhoria contínua, mas também na sua eficácia.

Na ISO 9001:2008 as seções podem ser agrupadas no Ciclo PDCA conforme detalhado na Figura 13.

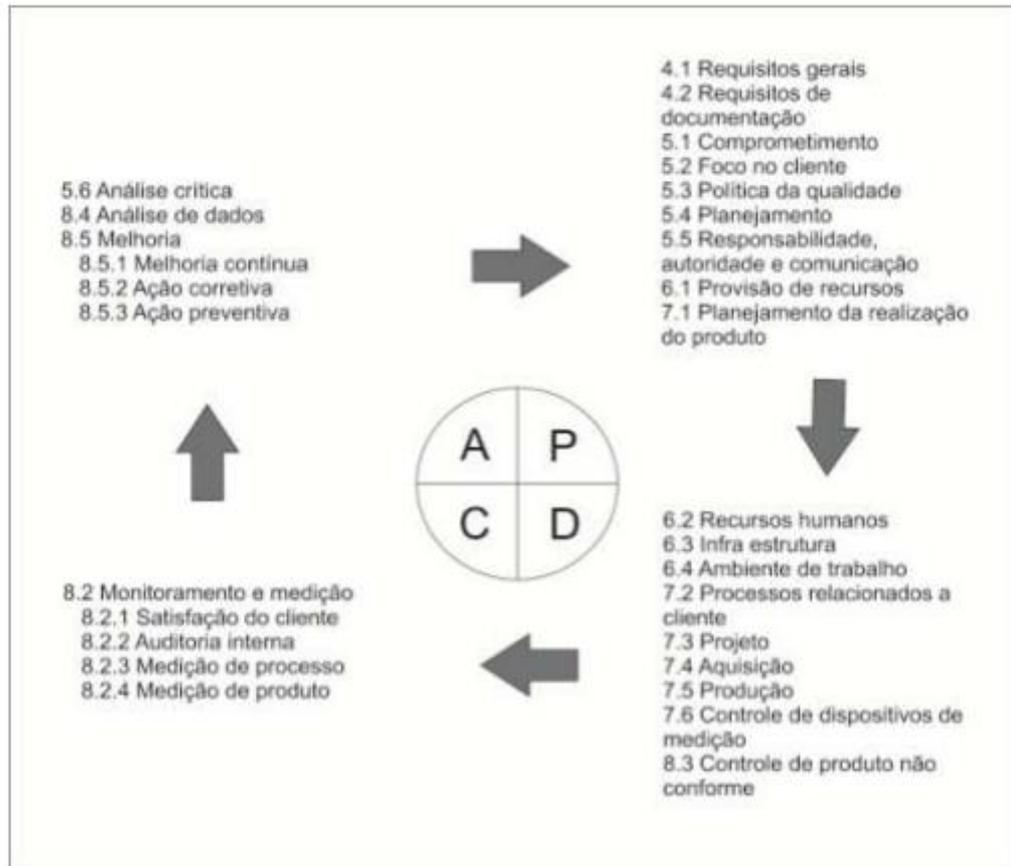


Figura 13 - Ciclo PDCA de Gestão da Qualidade da ISO 9001:2008

Fonte: Carpinetti (2011)

Os números detalhados em cada fase se referem às Seções da ISO 9001:2008, e de acordo com a Figura 13 pode-se descrever da seguinte forma:

- *Plan*: Seção 4 (Sistema Gestão da Qualidade), 5 (Responsabilidade da direção), 6 (Gestão de Recursos) e 7 (Realização do produto). Cada seção contribui parcialmente para a realização do planejamento, envolvendo o SGQ e a Direção para traçar metas e a Gestão de Recursos e Realização do Produto para planejar treinamento, ações, tarefas, etc.
- *Do*: Seção 6 (Gestão de Recursos), 7 (Realização do Produto) e 8 (Medição Análise e Melhoria). Esta etapa envolve basicamente os recursos humanos, suas operações e controle do produto conforme e não conforme para a execução do que foi planejado na 1ª fase do Ciclo.
- *Check*: Seção 8 (Medição Análise e Melhoria). Aborda as ações para verificar se as tarefas foram realizadas de modo conforme e satisfatório, para isto utiliza os registros

de não conformidade e as auditorias internas para medir o grau de satisfação das etapas anteriores.

- *Act*: Seção 5 (Responsabilidade da direção) e 8 (Medição Análise e Melhoria). Padronizar os bons resultados e tomar ações corretivas e preventivas para eliminar os erros cometidos e os prováveis erros.

3.4 Resumo do Capítulo

O capítulo 3 apresenta a metodologia abordada para atingir os objetivos deste trabalho, posteriormente exhibe a interpretação da ISO 9001:2008 de acordo com a autora e por fim expõe a ligação e a evolução do PDCA na Norma. Estas análises servem como base para realizar o Comparativo entre a revisão 2008 e a versão atualizada em 2015 que são realizadas no próximo capítulo.

4 RESULTADOS

Neste capítulo as principais mudanças da Norma ISO 9001:2008 para a versão ISO 9001:2015 são apresentadas. As cláusulas, itens e subitens que não estão detalhados no item 4.1 são os que não sofreram alteração nos seus requisitos de uma versão para a outra. Quando um requisito é considerado inalterado, isto não implica que ele possui a mesma identificação nas duas versões.

4.1 Comparativo

Como a estrutura das cláusulas das duas versões é diferente, a comparação será feita através dos requisitos, ou seja, isto significa alteração na exigência da ISO 9001:2008 para a versão 2015. Os requisitos abordados são: Contexto da Organização, Liderança, Planejamento do SGQ, Suporte, Operações, Avaliação de Desempenho, Melhoria.

Embora a comparação não seja feita através das identificações ou cláusulas, o desenvolvimento deste tópico foi subdividido conforme as cláusulas da ISO 9001:2015 para facilitar a visualização e seguir o mesmo padrão da estrutura estabelecida no item 3.2 Desenvolvimento.

4.1.1 CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO

Os assuntos a serem discutidos neste item são abordados pela Cláusula 4 nas duas últimas atualizações da Norma ISO 9001. A ISO 9001:2008 apresentava o Sistema de Gestão da Qualidade ligado especialmente à satisfação do cliente. A ISO 9001:2015 apresenta este assunto com outra nomenclatura e abordagem, agora a Norma trata do Contexto da Organização em geral, isto significa que o SGQ deve estar relacionado à gestão estratégica da organização e deve ser estruturado a partir do objetivo estratégico da empresa e de sua contextualização.

Uma das inclusões sobre este assunto é que a versão 2015 inclui o que a mesma chama de “Partes Interessadas”, isto é, a organização deve entender as necessidades e expectativas dos *Stakeholders*, identificando situações internas e externas que possam afetar a organização e a satisfação dos clientes. Como já mencionado no parágrafo anterior, na versão 2008 o SGQ está diretamente focado para satisfazer o cliente, entretanto na atualização 2015, a Norma

aborda a satisfação de todas as partes interessadas (*Stakeholders*) que possam impactar no SGQ e não apenas de seus clientes.

Outra mudança explícita na Cláusula 4 é a não exigência do Manual da Qualidade na ISO 9001:2015, uma vez que na versão 2008 o Manual da Qualidade era um requisito onde o procedimento documentado era obrigatório. Na última atualização da ISO 9001 este item não é mais requerido, porém ainda é necessário que a organização determine o escopo do SGQ levando em consideração o contexto da organização e os requisitos das partes interessadas. A declaração do escopo deve ser mantida como informação documentada e deve englobar informações sobre os produtos oferecidos pela organização, processos a serem auditados, o que será certificado, questões internas e externas, etc.

Caso na declaração do escopo a organização considere que algum requisito não é aplicável, a empresa deve assegurar, responsabilizar e comprovar que esta exclusão não causa nenhum impacto na conformidade de seus produtos e serviços.

Outro ponto que sofreu alteração de uma versão para a outra é a abordagem de processo, a nova versão da ISO 9001 corrobora que a organização deve descrever suas atividades, avaliar seus riscos e oportunidades, apontar os processos precedentes e posteriores a cada atividade, suas saídas e entradas de modo a formar uma sequência e conexão entre os processos.

4.1.2 LIDERENÇA

O assunto a ser descrito neste item é representado nas duas últimas versões da ISO 9001 pela Cláusula 5.

A ISO 9001:2015 não cita mais a necessidade da empresa possuir um RD, porém afirma que a alta direção deve representar a figura de líder e deve apresentar um grande comprometimento para atender aos requisitos da Norma. De acordo com a Norma 2015 a alta direção deve estar comprometida com o SGQ e assegurar que ele esteja ligado à direção estratégica da empresa, ou seja, a alta direção deve apresentar um grande envolvimento com o SGQ e ela é responsável por fazer com que a sua organização atenda os requisitos da Norma.

O comprometimento e atuação da liderança devem estar presentes na rotina da organização e podem ser evidenciados através de reuniões que abordem não conformidades e falhas, análise de indicadores para assegurar que o SGQ está atingindo os resultados pretendidos, reuniões de melhoria, planejamento e identificação de riscos e oportunidades, reuniões para análise de pesquisa de satisfação de cliente, entre outros.

4.1.3 PLANEJAMENTO

O Planejamento, atualmente detalhado na cláusula 6, aborda assuntos contidos na cláusula 5 da versão 2008, mais especificamente e majoritariamente nos itens 5.4.2.

O assunto Planejamento do SGQ foi o que sofreu maior mudança em comparação da versão da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015, pois é nesta etapa onde o gerenciamento de risco é abordado pela versão 2015. A abordagem baseada em riscos e oportunidades não abrange apenas os requisitos descritos na Cláusula 6, esta abordagem por sua vez envolve praticamente todos os conceitos e requisitos apresentados pela Norma, em especial o SGQ e o contexto da organização. A Norma afirma que os riscos e oportunidades devem ser abordados a fim de garantir que o SGQ alcance seus objetivos e metas determinados pela Liderança, que reduza as não conformidades e que obtenha a melhoria contínua.

Ao ler e interpretar a Norma na sua versão 2015 é possível analisar que o gerenciamento de risco está presente em diversas cláusulas e sua obrigatoriedade é citada inúmeras vezes. Embora este assunto seja visível em todo o contexto da Norma, o planejamento e identificação de riscos e oportunidades estão principalmente relacionados ao contexto da organização, requisitos de *Stakeholders* e satisfação da clientela. Como mencionado, apesar do gerenciamento de risco aparecer por quase toda a Norma, a organização deve selecionar métodos para priorizar e classificar os riscos e oportunidades, de modo a decidir quais devem ser tratados e controlados imediatamente e quais não são tão impactantes nas possíveis não conformidades.

Após analisar, identificar os riscos, a Norma corrobora que a organização deve planejar ações para tratar esses eventos negativos ou positivos (riscos e oportunidades) e por fim realizar a avaliação da eficácia das ações tomadas.

Outro item adicionado na versão 2015 é o Planejamento de Mudança, onde a Norma diz que as mudanças no SGQ devem ter um motivo e não devem impactar na integridade do SGQ, além disso, os impactos desta modificação devem ser considerados (riscos e oportunidades identificadas). Na cláusula 8 a Norma volta a falar de mudanças dando um foco maior no seu controle.

4.1.4 APOIO

Atualmente a cláusula 7, Apoio, trata dos assuntos majoritariamente representados pela cláusula 6 na ISO 9001:2008. O conceito abordado tanto na cláusula 7 da versão 2008 quanto

na cláusula 6 da versão 2015 continua basicamente o mesmo, porém algumas pequenas mudanças foram realizadas, sendo a mais impactante a não exigência de procedimentos documentados.

A ISO 9001:2015 não exige mais os famosos procedimentos documentados, mas a nova revisão traz um item semelhante chamado pela Norma de Informação Documentada. Basicamente, de acordo com a interpretação da autora, a Informação Documentada contempla o que na versão 2008 era chamada de documentos e registros, porém com uma nomenclatura diferente.

As informações documentadas podem ser entendidas como um conceito ampliado para tratar dos controles de procedimentos, ITs, registros e documentos. Quando a Norma fala de informação documentada, isto significa que algum tipo de evidencia deve ser retida para comprovar e controlar um requisito ou obrigatoriedade.

4.1.5 OPERAÇÕES

Este tema é apresentado atualmente na cláusula 8 que substitui a cláusula número 7 da ISO 9001:2008.

Este assunto apresenta alteração nos requisitos relacionados aos processos, produtos e serviços providos externamente, ou seja, nos processos terceirizados. De acordo com a ISO 9001:2015 a organização é responsável por controlar e verificar todas as atividades providas externamente que possam alterar a conformidade do produto ou serviço que será entregue ao cliente, desta forma, os processos terceirizados são considerados pela Norma ISO 9001:2015 um fator de risco que possa comprometer a satisfação do cliente. Para esta situação a Norma afirma que é necessário determinar e aplicar critérios para avaliação, seleção, monitoramento de performance e reavaliação de todos os fornecedores externos, retendo estas informações documentadas.

A versão 2008 expõe a obrigatoriedade, quando aplicável, da organização identificar, proteger e preservar as propriedades pertencentes do cliente que se encontram na organização, entretanto a versão 2015 adiciona a necessidade da empresa também tomar estas medidas com as propriedades dos seus fornecedores externos.

A ISO 9001:2015 adiciona um item chamado Atividade Pós Entrega que não aparecia na versão 2008. Este item aborda a necessidade da organização determinar, quando aplicável, as

atividades de pós entrega, abordando o ciclo de vida do produto, consequências associadas a esta atividade, disposição final, entre outros.

Outro requisito adicionado na última atualização da ISO 9001 em 2015 introduz o Controle de Mudanças, onde a organização deve analisar e controlar as mudanças que possam impactar na conformidade do produto. Além disso, a entidade deve reter informações documentadas que evidenciem as mudanças realizadas no ambiente, sua análise e aprovação.

4.1.6 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

O assunto avaliação de desempenho era representado na sua maioria pela cláusula 8 na ISO 9001:2018 e na versão 2015 aparece na cláusula 9. Comparando todos os requisitos alterados de uma versão para a outra, pode-se concluir que os requisitos referentes à este assunto em questão são os que sofreram menos modificações.

Uma das modificações relacionada à este tema é a Análise Crítica. A intensão e objetivo da Análise Crítica continuam semelhantes, porém a sua abordagem é apresentada na 2015 de uma forma diferente. Nas duas versões a Norma afirma que ela deve acontecer em períodos programados, porém na atualização de 2015 os assuntos que devem ser abordados exigem uma análise mais profunda e crítica e são assuntos que representam o a rotina da organização e não apenas não conformidades e problemas. De acordo com a 2015 a direção deve realizar a análise crítica de modo que ela esteja alinhada com o direcionamento estratégico da organização e com a avaliação de riscos e oportunidades.

4.1.7 MELHORIA

O assunto melhoria previamente era abordado na cláusula 8, porém atualmente está representado na cláusula número 10.

As ações preventivas não são mais obrigatórias quando a Norma discorre sobre melhoria, este requisito se torna necessário já que a versão 2015 apresenta abordagem de risco em qualquer processo ou atividade que possa impactar na satisfação do cliente.

As não conformidades e ações corretivas, embora já abordadas nas versões anteriores, agora aparecem de forma diferente. Caso alguma não conformidade ocorra, os riscos e oportunidades devem ser avaliados e identificados quando necessário.

Este tópico exibiu as principais mudanças da Norma, que podem ser visualizadas na Tabela 4.

Tabela 4 – Requisitos ISO 9001:2008 x ISO 9001:2015

REQUISITO	EXCLUÍDO	MODIFICADO	ADICIONADO
Manual da Qualidade	x		
Representante da Direção	x		
Liderança			x
Controle de Mudanças			x
Análise Crítica		x	
Partes Interessadas			x
Contexto da Organização/SGQ		x	
Gerenciamento de Riscos			x
Informação Documentada			x
Procedimentos	x		
Processo Terceirizado		x	
Ação Preventiva	x		

Fonte: Autor

O próximo assunto apresentado no trabalho diz respeito aos principais impactos das mudanças detalhadas na Tabela 4 de acordo com o ciclo PDCA.

4.2 Ciclo PDCA relacionado à ISO 9001:2015

A última versão possui um novo tópico destinado especialmente ao método PDCA, o tópico “0.3.2 Ciclo Plan-Do-Check-Act”, onde além de trazer a explicação das quatro fases deste ciclo, a Norma agrupa as suas Seções de 4 à 10 nas quatro fases do método, como mostra a Figura 14:

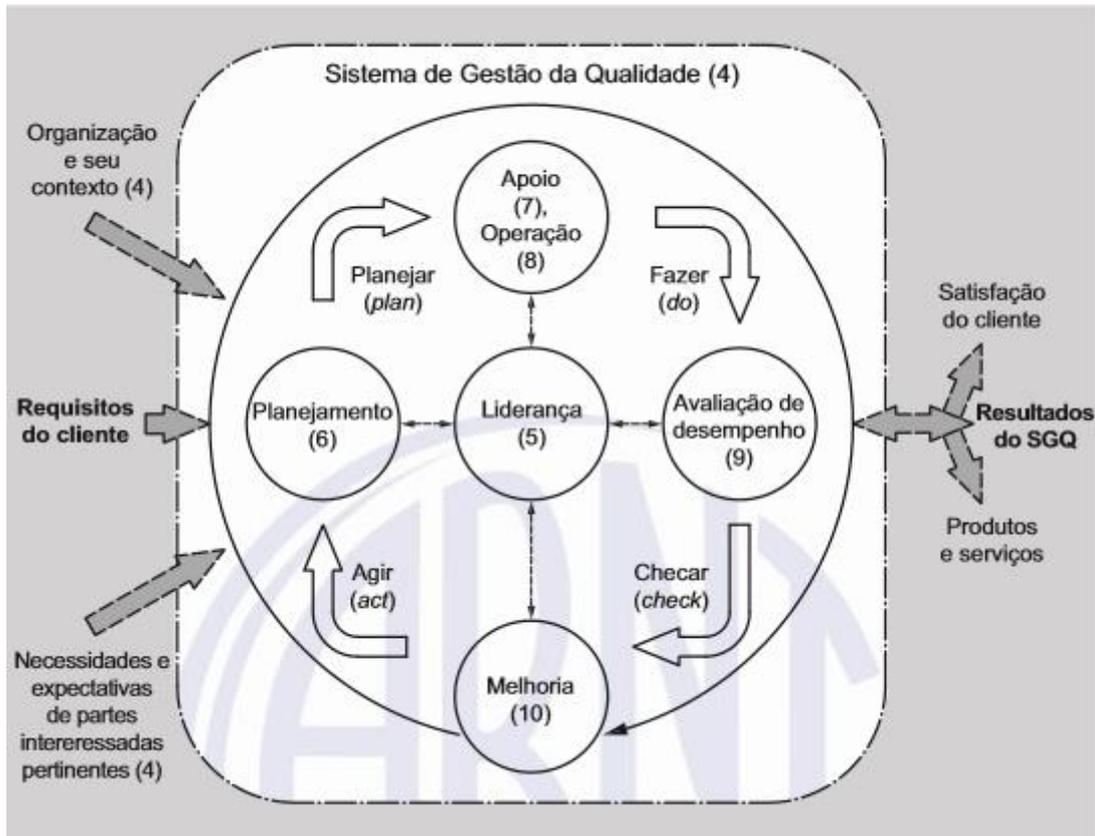


Figura 14 - Representação da estrutura da versão 2015 no PDCA

Fonte: ISO 9001:2015

Os números detalhados entre parênteses se referem às Seções desta Norma, onde a partir disto pode ser descrito da seguinte forma:

- *Plan*: Seção 4 (Contexto da organização), 5 (Liderança), 6 (Planejamento). É nesta etapa que os objetivos da organização servirão de base para liderança traçar metas e iniciar o planejamento das atividades. Os requisitos definidos nestas 3 cláusulas estão relacionados diretamente à estratégia do negócio, responsabilidades da Liderança (Direção) e planejamento do SGQ.
- *Do*: Seção 7 (Apoio) e 8 (Operação). Hora de treinar os funcionários para executarem as operações conforme o planejado e conforme os requisitos do cliente e da organização.
- *Check*: Seção 9 (Avaliação de desempenho). Analisar com base nos documentos registrados na fase anterior se as tarefas, operações, produtos ou serviços foram realizados conforme planejado e conforme o grau de satisfação do cliente. A auditoria interna (9.2) é um fator extremamente importante na fase de “Verificação”.

- *Act*: Seção 10 (Melhoria). Com base nos resultados obtidos nas fases anteriores é hora de aplicar as melhorias e as ações corretivas e preventivas nas não conformidades detectadas. Para as ações que se efetivaram de forma positiva, elas devem ser padronizadas e servem como base para uma melhoria contínua.

A partir da análise do PDCA nas últimas duas revisões é possível concluir que na atualização de 2015 a Cláusula “Liderança” embora classificada na fase “Planejando” está presente e faz parte de todas as outras etapas do Ciclo PDCA.

Além disso, é possível observar que a primeira fase (Planejamento) foi a que teve mais impactos com relação à mudança de requisitos. Esta fase ganhou uma ênfase maior, pois na ISO 9001:2015 a Cláusula 6 (Planejamento) foca na identificação de riscos e oportunidades e como estes requisitos impactam no SGQ. Na versão 2015 esta Cláusula inclui o Gerenciamento de Riscos, ou seja, com o gerenciamento de riscos a atualização eliminou a necessidade de ações preventivas como definido na versão 2008.

4.3 Resumo do Capítulo

O capítulo 4 primeiramente pontuou e descreveu as mudanças mais impactantes da atualização da ISO 9001:2008 para sua nova versão publicada em 2015 e por fim apresentou os impactos das mudanças dos requisitos no ciclo PDCA, onde fica visível e explícito que a Liderança é responsável e é parte essencial para assegurar que os requisitos exigidos pela Norma serão atendidos.

De acordo as comparações feitas é possível identificar que com o gerenciamento de risco abordado de forma complexa pela primeira vez na Norma 2015, a organização deve utilizar um número maior de métodos e ferramentas para controlar os processos do SGQ que resultem em riscos ou oportunidades que possam impactar na satisfação do cliente. Deste modo, se torna interessante o uso de ferramentas que consigam avaliar não apenas os riscos, mas também o contexto em que a organização está inserida e seus principais objetivos e metas.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O trabalho abordou primeiramente a interpretação da Norma ISO 9001:2008, este diagnóstico serviu como base para pontuar e listas as principais diferenças desta versão para a última atualização lançada em 2015. As análises realizadas nos tópicos anteriores mostram quais requisitos foram alterados de uma revisão para outra, isto implica em documentações, registros e inclusões de requisitos que a nova versão da Norma ISO 9001 apresenta.

Com base na ISO *Survey* de 2015 é possível verificar que apenas 0,10% das empresas certificadas pela ISO 9001 no Brasil possuem o certificado na versão 2015, conseqüentemente, aproximadamente 17512 empresas precisarão adaptar seus sistemas até Setembro de 2018. Sendo assim, este trabalho serve de auxílio para empresas que já tem o certificado ISO 9001:2008 e querem migrar para ISO 9001:2015, pontuando as principais mudanças requeridas pela Norma.

Desde a primeira publicação da ISO 9001 em 1987 a atualização de 2015 foi a mais significativa até então, esta aborda o gerenciamento de riscos para basicamente todos os seus requisitos. Embora a ISO 9001:2008 já tratasse de riscos através das ações preventivas, essa prática não era tão explícita e importante para os demais requisitos da Norma. Na versão 2015 o gerenciamento de risco vem extremamente explícito e abrangente, desta forma, uma organização que não gerenciava seus riscos pode encontrar dificuldades para atender aos requisitos da versão 2015. Além das mudanças descritas neste trabalho, a ABNT NBR ISO 9001:2015 apresenta uma grande integração com as outras normas de sistemas de gestão, ou seja, a partir da atualização da certificação do SGQ para a ISO 9001:2015, uma organização consegue iniciar a implantação o Sistema de Gestão Integrado (SGI) que engloba a certificação nas seguintes normas: Gestão da Qualidade (ISO 9001), Gestão Ambiental (ISO 14001) e Gestão da Segurança e Saúde Ocupacional (OHSAS 18001).

Uma empresa já certificada na ISO 9001:2008 que deseje se adequar aos requisitos da Norma ISO 9001:2015 para obter sua certificação pode utilizar este trabalho como base para atingir seus objetivos. Primeiramente, o responsável pela qualidade da empresa deve realizar a interpretação da versão 2008 e 2015, para isto, o mesmo deve ler atentamente o desenvolvimento deste trabalho, que é o tópico que aborda a interpretação da Norma na versão 2008. Através do capítulo 4 é possível verificar as mudanças e requisitos exigidos pela versão 2015, deste modo, o responsável pela qualidade irá identificar os requisitos que foram alterados, excluídos e incluídos, para planejar suas ações para modificar o SGQ de modo que

atenda todos os requisitos da última versão da Norma publicada. Para aprimorar a contribuição do responsável da qualidade, é recomendado que o mesmo realize um curso certificador de auditor interno da Norma ISO 9001:2015, deste modo ele poderá avaliar e auditar internamente o SGQ da empresa, apontando as conformidades, não conformidades e melhorias de modo a obter a certificação na Norma ISO 9001:2015.

Alinhando as dificuldades descritas neste capítulo com as sugestões para readequação do SGQ da empresa, a autora do trabalho sugere que o responsável pela qualidade comece seu trabalho entendendo o contexto da organização. Através de ferramentas e metodologias será possível identificar além do contexto da organização, as oportunidades e fraquezas que envolvem a empresa. Quanto maior for o detalhamento e conhecimento do contexto da organização mais fácil será de gerenciar os riscos isto será um passo para empresa se adequar aos requisitos solicitados pela Norma.

REFERÊNCIAS

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14724: **Informação e documentação – Trabalhos acadêmicos – Apresentação**. Rio de Janeiro, 2001. 6 p.
- ABNT NBR ISO 9001:2008, **Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**.
- ABNT NBR ISO 9001:2015, **Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**.
- BASSETO, A. L. C., Sathler, C. M., Borges, R. **Estudos para implementação de sistema de gestão da qualidade em uma empresa de consultoria de engenharia civil**. Anais do XXXV Encontro Nacional de Engenharia der Produção. Fortaleza, 2015.
- CAMPOS, Vicente Falconi. **TQC: Controle da qualidade total no estilo japonês**. 8. ed. Nova Lima, MG: INDG Tecnologia e Serviços Ltda, 2004.
- CARPINETTI, L. C. R.; MIGUEL, A. C.; GEROLAMO, M. C. **Gestão da Qualidade ISO 9001:2008: princípios e requisitos**. São Paulo: Atlas, 2011. 111p.
- GARVIN, David A. **Gerenciando a Qualidade: A Visão Estratégica e Competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark Ed.,1992.
- GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2007. 175p.
- GONZALEZ, RODRIGO VALIO DOMINGUEZ; MARTINS, Manoel Fernando. **Melhoria contínua no ambiente ISO 9001: 2000: estudo de caso em duas empresas do setor automobilístico**. Revista Produção, v. 17, n. 3, p. 592-603, 2007.
- JUNIOR, Isnard M. *et al.* **Gestão da Qualidade. Série Gestão Empresarial**. São Paulo: Editora FGV, 2003.
- JURAN, Joseph M.; tradução de João Mário Csillag, Cláudio Csillag. **Juran planejando para a qualidade**. São Paulo: Editora Pioneira, 1990.
- MARANHÃO, M. **ISO Série 9000: manual de implementação: versão 2000: o passo-a-passo para solucionar o quebra-cabeça da gestão**. 8.ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2006. xv, 212p.
- MARSHALL JUNIOR, Isnard *et al.* **Gestão da Qualidade**. Rio de Janeiro. FGV, 2006.
- MOURA, L. R. **Qualidade simplesmente total: uma abordagem simples e prática da gestão da qualidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997.
- OAKLAND, John S. **Gerenciamento da Qualidade Total (TQM)**. São Paulo: Nobel, 1994.
- PALADINI, Edson P. **Gestão da Qualidade – Teoria e Prática**. São Paulo: Editora Atlas, 2004.

PALADINI, Edson Pacheco. **Gestão da Qualidade: Teoria e Prática**. 2. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2011. 339p.

SEBRAE. **O ciclo PDCA**. Disponível em: Acesso em: 09 out. 2010.

SLACK, Nigel; JOHNSTON, Robert, CHAMBERS, Stuart. “**Gestão da Qualidade**”. In: **Administração da Produção**. Cap. 20. São Paulo, Atlas, 2002.

WAGNER, A., Sparemberger, A., Soares, J. C. V., Froemming, L. M. S., Graef, N. L., Fin, T. P. P. P. **Impactos da certificação ISO 9001: Um estudo em empresas do setor metal-mecânico**. Anais do XXV II Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Foz do Iguaçu, 2007.

WERKEMA, Maria Cristina Catarino. **Ferramentas estatísticas básicas para o gerenciamento de processos**. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1995.

ZACHARIAS, Oceano. **ISO 9000:2000. Conhecendo e implementando. Uma estratégia de gestão empresarial**. 1. ed. 150p

___; GRZYNA, F. **Controle da qualidade handbook**. São Paulo: Makron Books-McGraw-Hill, 1991. V.1

Universidade Estadual de Maringá
Departamento de Engenharia de Produção
Av. Colombo 5790, Maringá-PR CEP 87020-900
Tel: (044) 3011-4196/3011-5833 Fax: (044) 3011-4196