

## ISO FDIS 9001:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos

Em 9/Julho/15 a ISO (International Organization for Standardization) publicou a versão FDIS (Final Draft of International Standard) da ISO9001 para análise e votação pelos organismos nacionais membros até Set/15. Até a publicação da norma definitiva, apenas mudanças editoriais são esperadas.

A versão DIS da norma foi aprovada por 90% dos membros, mas cerca de 3000 sugestões de melhoria foram avaliadas, e diversas pequenas alterações no texto foram incorporadas, tornando-o mais objetivo e apropriado. Além disso, 2 alterações de requisitos foram incorporadas:

- agora a Direção deve promover, além do uso da abordagem de risco, também o pensamento baseado em risco;

- as condições controladas passaram a incluir ações para prevenir erros humanos.

As principais mudanças da norma versão 2015 com relação à norma versão 2008 são:

- Nova estrutura (Anexo SL), baseado no ciclo PDCA, facilitando a integração com outros sistemas de gestão;

- Abordagem de processo: a versão 2015 enfatiza mais a abordagem de processo que a versão 2008. Os princípios do sistema de gestão passaram de 8 para 7, tendo a “abordagem sistêmica” sido incorporada à abordagem de processo.

- Pensamento baseada em risco: base para aumentar a eficácia do sistema de gestão da qualidade, atingir melhores resultados e prevenir efeitos negativos. Desta maneira não é mais necessária uma cláusula específica sobre ação preventiva, substituída pela mitigação de riscos.

- Contexto, partes interessadas e escopo: compreender e acompanhar as mudanças no ambiente interno e externo à organização e identificar partes interessadas e seus requisitos é vital definir o escopo do Sistema de Gestão da Qualidade e definir os resultados esperados, alinhados à estratégia da empresa. A definição do escopo permite restringir o alcance do sistema de gestão da qualidade, mas exclusões de requisitos não são mais permitidas.

- Liderança: a Alta Direção deve assumir a liderança do Sistema de Gestão da Qualidade, promovendo o uso da Abordagem de Processo e do Pensamento Baseado em Risco.

- Informação documentada: a norma não faz mais distinção clara entre procedimentos e registros, nem requer mais plano da qualidade ou manual da qualidade, cabendo a empresa definir o que será necessário. A norma usa os termos “manter” e “reter” informação documentada, sugerindo onde haveria a necessidade de procedimentos e registros respectivamente.

- Conhecimento organizacional: a organização deve gerir adequadamente seu conhecimento, incluindo lições aprendidas, propriedade intelectual e informações não documentadas.

- Gestão de processos terceirizados: o adequado controle destes processos mantém a conformidade do sistema de gestão da qualidade.

Haverá um período de 3 anos para adequação às mudanças após publicação da norma.

**A Lato Qualitas oferece a avaliação de deficiências (gap analysis) do Sistema de Gestão da Qualidade de sua empresa com relação aos novos requisitos normativos. Consulte-nos!**