

ISO 9001:2015

Quão diferente será sua auditoria

Whitepaper



Introduction

A nova ISO 9001 introduz algumas alterações fundamentais para a forma como o sistema de gestão da qualidade (SGQ) é incorporado na estratégia da sua organização e isto significa que a auditoria irá incluir novas áreas. Esta publicação destina-se a lhe dar algumas orientações sobre o que esperar durante a sua auditoria em relação a estes novos requisitos e ajudá-lo a preparar-se

Um ponto importante a destacar é que o propósito da ISO 9001 não foi alterado. Isto está definido na seção sobre escopo na norma como segue:

"Esta Norma Internacional especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade, quando uma organização:

- a. Precisa demonstrar sua capacidade para fornecer de forma consistente produtos e serviços que atendam aos requisitos dos cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e
- b. Visa aumentar a satisfação dos clientes através da aplicação efetiva do sistema, incluindo processos para a melhoria do sistema e a garantia de conformidade com requisitos dos cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis.

Seu sistema de gestão deve alcançar estes resultados esperados.

O seu Client Manager do BSI estará procurando evidências objetivas para demonstrar que o sistemas e processos de sua organização são capazes de entregar não apenas o que seus clientes querem e/ou precisam, mas também quaisquer requisitos legais ou regulamentares aplicáveis.





O que esperar durante a sua auditoria para ISO 9001: 2015

A nova ISO 9001: 2015 tem novos requisitos que irão mudar o foco de sua auditoria. Uma das principais mudanças é que ele traz a gestão da qualidade e a melhoria contínua para o centro da organização. Isso significa que seu sistema de gestão da qualidade deve ser alinhado com a direção estratégica da sua organização.

Haverá mais ênfase em discussões e a necessidade de que os donos de

processo estejam disponíveis para explicar como os processos são gerenciados.

Perguntas abertas sempre fizeram parte da auditoria e haverá maior ênfase em discussões abertas com a organização, com um distanciamento de procedimentos documentados. Uma característica importante da auditoria será a capacidade de seguir a "linha de visão", ligando a orientação estratégica e a liderança da alta administração

através da a organização.

Para vários processos, a organização poderá não ter um documento tradicional ou fluxograma do processo. No entanto, haverá um dono de processo, objetivos do processo e interações com outros processos no sistema. Usar estas informações para avaliar a eficácia dos processos para atender os resultados esperados do sistema será a chave.

Contexto da organização

O "contexto da organização" é a cláusula que sustenta a nova norma. As organizações precisam identificar e compreender os fatores internos e externos e partes interessadas que podem influenciar o seu propósito e objetivos e o propósito da norma.

Em primeiro lugar, o seu Client Manager irá avaliar como você identifica as questões externas e internas que são relevantes para sua organização. Você vai precisar demonstrar como identifica, monitora e analisa estas informações. Em segundo lugar, você vai precisar demonstrar como identificou e

compreendeu as necessidades e expectativas das partes interessadas que são relevantes para os serviços prestados ou para os produtos fornecidos por sua organização. As partes interessadas podem incluir acionistas, colaboradores, clientes, fornecedores e até grupos de pressão e órgãos reguladores, e estas partes interessadas podem mudar ao longo do tempo. Cabe a sua organização decidir se um determinado requisito de uma parte interessada relevante é importante.

Liderança

Liderança é uma nova cláusula, mas cobre alguns requisitos da ISO 9001:2008. A alta direção é agora demandada a ter uma maior participação no SGQ e deve assegurar que os requisitos estão incorporados nos processos da organização e que a política e objetivos são compatíveis com a direção estratégica da organização.

Há também maior foco na alta direção para melhorar a satisfação do cliente e ter uma compreensão dos pontos fortes e fracos internos da organização e como estes podem impactar a entrega dos produtos ou serviços.

Auditar a liderança é um processo

que geralmente começa com uma entrevista com a alta direção. O seu Gerente de Clientes vai discutir muitas coisas que você já deve ter discutido em auditorias anteriores, mas haverá alguns elementos novos.

Estes irão incluir como a direção assegura que o SGQ seja compatível com a direção estratégica da organização, bem como a direção assume a responsabilidade e promove o pensamento baseado em risco, o foco no cliente e a melhoria em toda a organização.

O seu Gerente de Clientes usará estas informações ao longo da organização para avaliar se existe unidade de

propósito e direção e para determinar se as pessoas estão engajadas em atingir os objetivos de qualidade. Isto irá envolver uma série de trilhas de auditoria, incluindo:

- falar com os funcionários em diferentes níveis e em diferentes áreas sobre seus objetivos e como eles contribuem para a satisfação do cliente e melhoria do sistema
- como as mudanças são gerenciadas na organização e se os departamentos trabalham em conjunto para garantir que não causem efeitos adversos uns nos outros ao fazer mudanças.



Planejamento

Planejamento tem sido sempre um elemento de ISO 9001, mas agora há uma maior ênfase em assegurar que ele seja considerado com o "contexto da organização" e "partes interessadas". Há um requisito para identificar riscos e oportunidades, o impacto que estes podem ter sobre a conformidade de produtos e serviços e satisfação do cliente e como você planeja abordar estes pontos.

Você também precisa estar buscando proativamente oportunidades para melhorar o desempenho, produtos e serviços, processos e a eficácia global do SGQ de sua organização.

Embora haja um maior foco no pensamento baseado em

risco, não há nenhum requisito para métodos formais para gestão de riscos ou para um processo documentado de gestão de riscos.

Fica inteiramente a seu critério definir como você identifica riscos em sua organização; isto pode ser feito por meio de uma metodologia mais extensiva de gestão de riscos ou através de algo menos formal.

O seu Gerente de Cliente vai testar como você utilizou as informações relativas aos seus problemas internos e externos e partes interessadas para determinar seus riscos e oportunidades, bem como o processo de tomada de decisão que você seguiu para decidir que ações vai tomar.

Suporte

Esta cláusula assegura que você tenha os recursos adequados, pessoas e a infraestrutura necessária para atender seus objetivos organizacionais. Conhecimento organizacional é um novo requisito, além de competência, conscientização e comunicação do SGQ.

O seu Gerente de Clientes estará procurando evidências de como você determina e disponibiliza os recursos necessários para o sistema de gestão da qualidade, incluindo fornecedores externos.

Em relação à competência, houve uma mudança de "pessoas na organização" para "pessoas sob o controle da organização" e que possam afetar não apenas o produto ou serviço, mas que possam afetar o desempenho e efetividade do SGQ. Não haverá nenhuma diferença na abordagem

para auditar este requisito mas pode haver um universo mais amplo para selecionar as amostras para coleta de evidências objetivas.

Adicionalmente, você precisa considerar a mudança de necessidades e tendências e como você vai manter o conhecimento existente e adquirir novos conhecimentos. Seu Gerente de Clientes irá discutir como você

determina o conhecimento que você necessita na sua organização e como você o protege. Isso pode incluir a procura em áreas como sistemas de CRM ou planejamento de sucessão.

Por exemplo, existem menos requisitos de documentação na versão 2015 da norma.

Não há exigência de um manual

da qualidade ou de documentar os procedimentos para controle de documentos ou para auditoria interna.

No entanto há uma necessidade de garantir que existam documentos e registros que você precisa para garantir que o sistema seja efetivo.

O seu Gerente de Clientes vai estabelecer como você decidiu que documentos e registros você precisa. Ele, então, vai testar isso ao longo da organização para verificar se os documentos e registros estão disponíveis e se fornecem

confiança que os processos são realizados como planejado e para demonstrar que seus produtos

ou serviços atendem aos requisitos de seu cliente e quaisquer requisitos legais ou regulamentares aplicáveis.

Operações

Esta parte da norma é muito similar com a versão 2008, a qual abrange a execução dos planos e processos a partir da interação inicial do cliente até a entrega de seus produtos e serviços. Há algumas diferenças nesta cláusula. As principais são: a relação com as ações para lidar com os riscos e as oportunidades da Cláusula 6; a extensão da cláusula de aquisição para incluir o controle de processos, produtos e serviços fornecidos externamente e a introdução de uma cláusula para abordar o controle de mudanças.

O seu Gerente de Clientes irá utilizar as informações obtidas durante a auditoria do Planejamento como trilha de auditoria para estes requisitos. Ele vai testar como as ações que foram definidas para lidar com os riscos e as oportunidades foram implementadas e controladas. O Gerente de Clientes poderá auditar os requisitos relacionados com mudanças, selecionando exemplos de atividades de mudança. Ele, então, irá seguir isto ao longo da organização, olhando para os requisitos de liderança, risco, comunicação, conscientização, recursos, competência, conhecimento organizacional e avaliação de desempenho para testar a sua eficácia.





Avaliação de desempenho

Avaliação de desempenho abrange muitas das áreas anteriormente incluídas na cláusula 8 da versão de 2008 da norma. Requisitos para a monitoramento, medição, análise e avaliação são definidos e você precisa considerar o que precisa ser medido,

os métodos utilizados, quando os dados devem ser analisados e quando devem ser reportados. A norma coloca mais ênfase nas saídas das atividades de monitoramento e medição e seu Gerente de Clientes vai fazer o mesmo durante a auditoria. Ele vai

rever a forma como você usar esses dados para determinar se alcançou os resultados esperados pela norma em relação à satisfação do cliente e entrega de produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

Melhoria

Não há nenhuma alteração significativa aqui em relação ao requisito da norma. A principal mudança é o requisito para uma ação corretiva que ficou mais explícito. Ele subdivide as várias fases da ação, ou seja, a correção, a investigação e ação corretiva. Você não deve perceber qualquer mudança significativa na forma como o seu Gerente de Clientes aborda esta cláusula.

Não há o que a temer na sua auditoria, e seu Gerente de Cliente não irá verificar todos os elementos em uma auditoria. As maiores mudanças são as cláusulas sobre contexto da organização, liderança e risco. O conteúdo da discussão com a alta direção será uma mudança fundamental e sua equipe de liderança deve se preparar para isso.

Recursos adicionais

Há uma variedade de materiais que podem ser acessados on-line em www.bsigroup.com/iso-9001 e consiste em:

A importância da liderança

A nova norma tem uma cláusula inteira dedicada a Liderança e é uma das mudanças mais significativas. Esta publicação explica por que a alta direção é agora requerida e agora obrigados a ter um papel mais ativo no SGQ para garantir que este seja implementado, incorporado, comunicado e mantido.

REVISADO: ISO 9001 Perguntas Frequentes

Aqui pretendemos abordar as dúvidas iniciais que você pode ter quando começar a sua jornada para a nova norma.

Apresentando o Anexo SL

A nova estrutura geral com texto central, termos e definições comuns e o modelo para todas as futuras normas para sistemas de gestão - entenda mais sobre a estrutura nesta publicação.

ISO 9001 Whitepaper: Gerenciamento de riscos na gestão da qualidade

Este folheto explica o contexto da revisão, como risco está sendo incorporado à norma revisada e os benefícios para os clientes certificados na ISO 9001.

MAIS:

- Mapa-guia da antiga para a nova ISO 9001
- Check-list para auto avaliação
- Jornada de transição para a nova ISO 9001: 2015

Serviços adicionais

Temos também uma vasta gama de serviços para ajudá-lo a implementar as mudanças e entender o quão bem você está fazendo isto. Estes serviços incluem:

Gap assessment (avaliação de lacunas)

Um serviço de pré-avaliação, onde vamos fazer um exame detalhado de seu plano de implementação e do sistema de gestão de SSO comparando-o com os requisitos da ISO/DIS 45001. Como primeiro passo em sua jornada com a BSI, a avaliação das lacunas pode ajudar a confirmar áreas já conformes e quaisquer lacunas no seu sistema, economizando tempo e dinheiro.

Ferramentas de melhoria de negócios

Quando você implementa uma norma é extremamente importante gerenciar e manter a mesma da maneira mais eficiente possível. Organizações de melhores práticas fazem isso através da implantação de ferramentas de melhoria de negócios, tais como BSI Action Manager ou o software Entropy; como um de nossos clientes afirmou: "é literalmente como ter um membro extra da equipe". Os clientes experimentaram uma redução de 50% no tempo para implementar seu sistema de gestão.

Para saber mais
sobre as soluções
do BSI para ajudá-lo
com as mudanças da
nova ISO

visite: bsigroup.com

Por que BSI?

A BSI tem estado na vanguarda do desenvolvimento da ISO 45001, desde o início; A BSI propôs o seu desenvolvimento e conduziu o secretariado internacional que apoiou o comitê de projeto que está desenvolvendo a norma. Suas origens são baseadas na OHSAS 18001, o sistema de gestão de saúde e segurança de renome mundial que foi desenvolvido pela BSI em 1999. É por isso que estamos mais bem posicionados para ajudar você a entender a nova norma.

Na BSI criamos excelência dirigindo o sucesso dos nossos clientes através de normas. Nós permitimos a outros melhorar o desempenho, gerenciar riscos e alcançar um crescimento sustentável. Por mais de um século, os nossos especialistas têm desafiado a mediocridade e a complacência para ajudar a incorporar excelência na forma como as pessoas e os produtos funcionam. Fazemos da excelência um hábito.

Nossos produtos e serviços

Nós fornecemos uma combinação única de produtos e serviços complementares, gerenciados através de nossos três fluxos de negócio: Conhecimento, Garantia e Conformidade.

Conhecimento

BSI trabalha com especialistas em negócios, órgãos governamentais, associações comerciais e grupos de consumidores para capturar as melhores práticas e estruturar o conhecimento que todas as organizações precisam para ter sucesso. A maioria das normas internacionais amplamente usadas e implementados foram originalmente desenvolvidas pela BSI, por exemplo ISO 9001 - Gestão da Qualidade e ISO 14001 - Gestão Ambiental.

Garantia

A avaliação independente da conformidade de um processo ou produto em relação a um determinado padrão garante que nossos clientes possuam um desempenho de alto nível de excelência. Ajudamos nossos clientes a entender como eles estão desempenhando, identificando, assim, áreas de melhoria a partir de dentro.

Conformidade

Para experimentar benefícios reais, a longo prazo, os nossos clientes necessitam assegurar continuamente a conformidade a normas, de modo que isto se torne um hábito incorporado. Treinamos nossos clientes para entender as normas e como implementá-las, bem como proporcionar valor agregado e ferramentas de gestão diferenciadas para facilitar o processo de conformidade contínua.



bsigroup.com

To find out more
visit: **bsigroup.com**