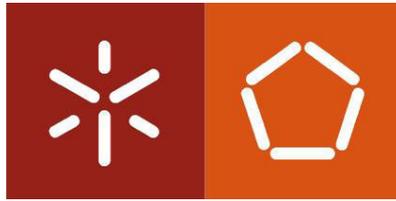


Universidade do Minho
Escola de Engenharia

Paulo Manuel Leão Nunes

**Revisão da norma NP EN ISO 9001:2015 –
Sistema de Gestão da Qualidade – numa
indústria de processamento de produtos
cárneos**



Universidade do Minho
Escola de Engenharia

Paulo Manuel Leão Nunes

**Revisão da norma NP EN ISO 9001:2015 –
Sistema de Gestão da Qualidade – numa
indústria de processamento de produtos
cárneos**

Dissertação de Mestrado
Mestrado Integrado em Engenharia Biológica
Ramo Tecnologia Química e Alimentar

Trabalho realizado sob a orientação da
Professora Doutora Isabel Belo
e do
Doutor Pedro Silva

Outubro de 2016

DECLARAÇÃO

Nome: Paulo Manuel Leão Nunes

Título da dissertação: Revisão da norma NP EN ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – numa indústria de processamento de produtos cárneos

Orientador(es):

Professora Doutora Isabel Belo e Doutor Pedro Silva

Ano de conclusão: 2016

Mestrado Integrado em Engenharia Biológica

É AUTORIZADA A REPRODUÇÃO PARCIAL DESTA DISSERTAÇÃO APENAS PARA EFEITOS DE INVESTIGAÇÃO, MEDIANTE DECLARAÇÃO ESCRITA DO INTERESSADO, QUE A TAL SE COMPROMETE;

Universidade do Minho, ___/___/_____

Assinatura: _____

Agradecimentos

Ao longo da realização da minha dissertação foram muitos os que contribuíram para a concretização desta etapa de conclusão do meu curso e em particular da minha vida.

Gostaria de expressar a minha gratidão à orientadora Professora Doutora Isabel Belo e ao Diretor da Qualidade Pedro Silva por toda a paciência, preocupação, disponibilidade e apoio prestado. Gostaria de agradecer igualmente pelos conhecimentos e comentários transmitidos, que permitiram a realização deste trabalho.

Á empresa pela possibilidade da realização do estágio curricular e a todos os colaboradores da empresa pelo excelente acolhimento e apoio prestado, em particular os meus colegas do departamento da Qualidade, Técnico e I&D.

Á minha família e amigos por toda a motivação, apoio e compreensão durante todo o percurso académico.

“Quando Deus quer, o Homem sonha, a obra nasce.”

In Mensagem, Fernando Pessoa

Resumo

A certificação do Sistema de Gestão da Qualidade de uma Organização de acordo com a norma ISO 9001 permite demonstrar o compromisso das Organizações com a Qualidade e satisfação dos seus clientes, reforçando a imagem institucional e o acompanhamento do mercado em constante evolução. A ISO 9001 está baseada (atualmente) em sete princípios de gestão da qualidade: foco no cliente, liderança, comprometimento das pessoas, abordagem por processos, melhoria, tomada de decisões baseada em evidências e gestão de relacionamentos.

Na revisão do ano 2000 foram introduzidas alterações radicais, incluindo a mais pragmática “abordagem por processos”, com uma alteração na ênfase de “procedimentos documentados” para “gestão por processos” e de “registos” para “resultados demonstrados”. A ISO 9001:2015 vai agora um passo mais longe e foca-se no desempenho organizacional, exigindo às organizações que giram os seus processos para atingir os resultados desejados, que utilizem um “pensamento baseado no risco” na determinação do grau de planeamento e controlo necessários, gerindo processos e o sistema como um todo, utilizando o ciclo “*Plan-Do-Check-Act*”.

No caso da indústria alimentar, nomeadamente, a indústria de processamento de produtos cárneos, a revisão da certificação pela ISO 9001, para além das alterações recorrentes dos requisitos da nova versão, associa várias oportunidades para implementar, rever e alterar, se necessário, questões relacionadas não só com a qualidade, mas também, com a segurança alimentar, diretamente relacionada com a qualidade dos produtos. A segurança alimentar está implícita na nova versão, quando se aborda a questão do “pensamento baseado no risco”, que no caso da indústria alimentar está direcionada para o Plano HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Point*).

Palavras-Chave: Qualidade; Gestão; Norma; Revisão; Indústria; Organização; Produto; Serviço; Certificação.

Abstract

The certification of the Quality Management System of an organization according to ISO 9001 allows to demonstrate the commitment of organizations to quality and customer satisfaction, enhancing corporate image and monitor the market constantly evolving. ISO 9001 is based (currently) in seven principles of quality management: customer focus, leadership, involvement of people, process approach, improvement, decision-making based on evidence and relationship management.

In the 2000 revision were introduced radical changes, including the more pragmatic "process approach", with a change in emphasis "documented procedures" to "process management" and "records" to "demonstrated results." ISO 9001: 2015 is now going a step further and focuses on organizational performance by requiring organizations to turn their processes to achieve the desired results using a 'thought based on risk 'in determining the degree of planning and control necessary, processes and manages the system as a whole, using the "Plan-Do-Check-Act" cycle.

In the case of the food industry in particular meat products processing industry, the certification review by ISO 9001, in addition to the recurring changes in the new version requirements, it combines several opportunities to implement, review and amend, if necessary, issues not only with quality but also with food security, directly related to the quality of products. Food security is implicit in the new version when it addresses the issue of "risk-based thinking", in which case the food industry is directed to the HACCP Plan (Hazard Analysis and Critical Control Point).

Keywords: Quality; Management; Standard; Review; Industry; Organization; Product; Service; Certification.

Índice geral

Agradecimentos.....	v
Resumo.....	vii
Abstract.....	ix
Índice de figuras.....	xiii
Índice de tabelas.....	xv
1. Introdução.....	17
2. Objetivos.....	19
3. Revisão bibliográfica.....	21
3.1. Conceito de Qualidade.....	21
3.2. As necessidades dos clientes e as dimensões da qualidade.....	22
3.3. Gurus da Qualidade.....	24
3.3.1. W. Edwards Deming.....	24
3.3.2. Joseph Juran.....	28
3.3.3. Philip Crosby.....	30
3.3.5. Genichi Taguchi.....	34
3.3.6. Kaoru Ishikawa.....	35
3.4. ISO - Organização Internacional de Normalização.....	37
3.5. ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade.....	38
3.6. IFS Food - Qualidade e Segurança Alimentar.....	39
3.7. Processo de Certificação.....	39
4. Metodologia.....	43
5. Resultados e Discussão.....	45
5.1. Correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015.....	45
5.2. Principais características da ISO 9001:2015.....	50

5.3.	Informação documentada requerida pela ISO 9001:2015	53
5.4.	Pensamento Baseado no Risco.....	56
5.5.	Correspondência entre a ISO 9001:2015 e a IFS.....	65
5.5.1.	Controlo de Qualidade: inspeções AQL.....	65
5.5.2.	Relatório de Auditoria.....	69
6.	Conclusões.....	71
	Referências Bibliográficas	73
	Anexos	75
	Anexo 1 - Tabela resumo da revisão da norma NP EN ISO 9001:2015	76
	Anexo 2 - Tabelas com os critérios de aceitação e rejeição numa inspeção AQL tendo em consideração o tamanho da amostragem e o nível de inspeção	108
	Anexo 3 - Tabela com a relação entre os requisitos da NP EN ISO 9001:2015 e a IFS V6 2012	110

Índice de figuras

Figura 1 – Esquema representativo da estrutura da norma ISO 9001:2015 associada ao ciclo PDCA.	46
Figura 2 - Matriz de avaliação do risco.	64

Índice de tabelas

Tabela 1 - Comparação entre a terminologia usada na ISO 9001, versão 2008 e versão 2015.	45
Tabela 2 - Comparação entre a estrutura da ISO 9001, versão 2008 e versão 2015.....	46
Tabela 3 - Informação documentada requerida pela ISO 9001:2015 que deve ser mantida ou retida (registros).	55
Tabela 4 - Quantificação dos níveis de probabilidade de ocorrência de um perigo.	63
Tabela 5 - Quantificação dos níveis de severidade dos perigos. Exemplos.	64
Tabela 6 - Codificação alfabética considerando o tamanho do lote a inspecionar.....	67
Tabela 7 - Codificação do nível de criticidade tendo por base os defeitos associados às matérias-primas cárnicas e ao produto acabado.....	67
Tabela 8 - Definição do nível de qualidade (AQL) associado ao nível de criticidade dos defeitos assinalados na tabela 7.	68

1. Introdução

A revisão da ISO 9001:2015 faz parte de um conjunto de revisões do plano estratégico a longo prazo da ISO, que resulta do consenso entre as partes interessadas e vai de encontro à visão que a mesma tem para que os produtos sejam reconhecidos e respeitados mundialmente, e utilizados pelas organizações como um componente integral do desenvolvimento sustentável e também vai de encontro à sua missão: “desenvolver, manter e suportar um portfólio de produtos que permitem às organizações melhorar o seu desempenho e beneficiar da implementação de um sistema de gestão da qualidade robusto; estabelecer requisitos genéricos de sistemas de gestão de qualidade que fornecem os alicerces para construir confiança em bens e serviços prestados ao longo de toda a cadeia de fornecimento às organizações e pessoas em todo o mundo; proporcionar orientação e apoio, onde necessário, para garantir a credibilidade contínua dos produtos”.

A base da ISO 9001 está no conceito de qualidade e na forma como se pode gerir todo o sistema organizacional de uma empresa com o objetivo de atingir a excelência. Nesse sentido, é apresentado no primeiro capítulo - referência bibliográfica - a definição do conceito de qualidade associada à ênfase que lhe é dada, as dimensões da qualidade e as necessidades dos clientes. Também é realizada uma análise de todos os conceitos, perspectivas e ferramentas, como por exemplo o ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act* – planejar, fazer, verificar e melhorar) dos gurus - mestres - da qualidade que estudaram e contribuíram para a sua evolução no meio industrial.

Ainda neste capítulo são avançadas as impressões base sobre a ISO 9001 (Sistema de Gestão da Qualidade), sobre a IFS *Food* e sobre o processo de certificação das organizações com base nestas ou outras referências normativas.

O capítulo 4, referente à apresentação dos resultados e a sua discussão, resulta da análise da ISO 9001:2008 e da revisão de 2015, onde é apresentada a transposição entre as duas versões, com as alterações na terminologia, na informação documentada necessária, na estrutura normativa e nos requisitos e na forma como são definidos. Além disso, são referidas as principais ideologias introduzidas nas normas, como por exemplo, a estrutura de alto nível que irá uniformizar as normas da família ISO 9000, ou a reestruturação de alguns conceitos aos quais foi dada nova ênfase, como a “abordagem por processos”, o “pensamento baseado no risco” e a “melhoria contínua”.

Este capítulo ainda faz referencia, de uma forma enfatizada, ao “pensamento baseado no risco” como um item importante para a indústria alimentar no que se refere à análise de perigos para a segurança alimentar e a sua avaliação segundo a matriz de risco para seguimento do plano HACCP. Neste seguimento, é introduzido o conceito de qualidade e segurança alimentar presente na *IFS Food* e a comparação dos seus requisitos com os do Sistema de Gestão da Qualidade, com introdução da metodologia de controlo de qualidade através da inspeção AQL (*Acceptance Quality Limits*) e a construção de um plano e/ou relatório de auditoria baseado nestas duas referencias normativas para verificação da aplicação, manutenção e melhoria destes requisitos.

O último capítulo diz respeito às conclusões da dissertação, onde é realizada a análise de todos os conceitos discutidos no capítulo anterior referente aos resultados e onde são apresentadas as oportunidades de seguimento dos temas abordados, como por exemplo, a aplicação dos mesmos na reestruturação organizacional com objetivo de melhoria, a análise entre a ISO 9001:2015 e a ISO 22000 (Segurança Alimentar) e a ISO 9001 e a ISO 14000 (Sistema de Gestão Ambiental), tendo em conta que já fazem parte da mesma estrutura de alto nível, ambas resultantes das revisões de 2015.

2. Objetivos

A ISO 9001 tornou-se uma qualificação relevante para as organizações, em parte como um sinal de compromisso, como uma forma de supervisionar a qualidade através de uma terceira parte - a certificação. O processo de revisão da ISO 9001:2008 iniciado pelo ISO/TC 176 da ISO tem como objetivo estratégico uma revisão da norma que reflita as mudanças no ambiente em que é usada e assegure que a mesma se mantém adequada para o seu propósito.

Tendo em conta a evolução que se tem sentido na aplicação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e nas tecnologias inerentes desde a última grande revisão da ISO 9001 (no ano 2000), pretende-se um conjunto estável de requisitos para pelo menos os próximos 10 anos. Os requisitos da norma ISO 9001 refletem as mudanças no ambiente cada vez mais complexo, exigente e dinâmico em que as organizações operam e são escritos de modo a facilitar uma implementação e uma avaliação de conformidade eficazes pelas organizações. A norma deve ser adequada para proporcionar, nas organizações que cumprem os respetivos requisitos, confiança nas mesmas e na sua capacidade em fornecer produtos e/ou serviços conformes e satisfazer os respetivos clientes.

As organizações possuem três anos para implementarem ou reverem o seu SGQ a partir do momento que foi oficializada a versão da ISO 9001:2015 (até setembro de 2018), por isso, trata-se de uma oportunidade única para analisar as mudanças efetuadas, rever e introduzir os conceitos que fazem parte desta nova estrutura, sempre com uma visão de melhoria para a organização que se deve tornar competitiva no mercado a que pertence e apresentar uma estrutura que acompanha a evolução dos requisitos *standard* para o Sistema de Gestão da Qualidade.

Com este levantamento, uma organização será capaz de analisar todo o seu SGQ e verificar quais são efetivamente as mudanças que deverá realizar segundo os requisitos da ISO 9001 e, para além disso, terá uma oportunidade para reavaliar quais as questões, metodologias e/ou ferramentas consideradas prioritárias para obtenção do grau de qualidade necessário para satisfação do cliente, desde documentação, operações, avaliação do desempenho até à melhoria contínua. Não esquecendo, que em particular na indústria alimentar, o “pensamento baseado no risco” se trata de uma oportunidade de sublinhar a importância da segurança alimentar na qualidade dos produtos, como destacado na *IFS Food – International Featured Standards*.

3. Revisão bibliográfica

3.1. Conceito de Qualidade

Na história da humanidade vários foram os momentos que o pensamento levou à evolução de vários conceitos e perspectivas tidas até então como máximas, mas a insatisfação do Homem na procura de novas tecnologias e metodologias levou-o a uma melhoria que se tornou contínua ao longo dos tempos.

A perceção de “qualidade” é um dos conceitos que tem sido alvo de especial atenção por ser subjetivo e poder ser interpretado de diferentes formas. Nesse sentido, não se pode dizer que exista uma definição de qualidade, mas sim um conjunto de outros conceitos que lhe estão associados, diretamente relacionados com o avanço da tecnologia e do desenvolvimento da sociedade.

Mas então, o que é afinal a qualidade? Se a ênfase estiver no produto, esta definição faz referencia aos elementos adicionais do mesmo, que estão correlacionados com os requisitos do cliente ou com a superação das suas expectativas, e que os outros produtos concorrentes não possuam. Ou seja, segundo esta perspetiva uma maior qualidade implica um maior custo, sendo que a qualidade é avaliada pela presença ou ausência de um determinado atributo [1].

A ênfase na produção define qualidade quando se assegura que o produto produzido cumpre todos os requisitos e especificações definidas no projeto. Se vista pela perspetiva do valor, tem-se uma combinação entre o preço e as características do produto que podem ser reais ou induzidas através de publicidade, por exemplo. Estas últimas representam o que se pensa, sente ou pressente da realidade objetiva. O valor é constituído por dois elementos: a qualidade e o preço. Esta abordagem considera que as decisões de compra dos consumidores baseiam-se na combinação da qualidade e do preço. Tendo em conta as características do produto, existe um preço que o consumidor está disposto a pagar. Da mesma forma, para um determinado preço, o consumidor está à espera de um determinado grau de excelência. No entanto, no segmento elevado do mercado, um preço elevado também pode induzir a ideia de uma qualidade elevada, que poucos podem suportar. Sendo assim, o preço pode afetar a perceção da qualidade pelos consumidores [1].

A segunda parte da definição, refere-se aos custos da qualidade incorridos na produção de um determinado produto com o objetivo de cumprir as especificações de projeto. Os custos da

qualidade englobam os custos incorridos para conseguir produto de qualidade (em conformidade com as especificações) e os custos incorridos devido à produção de produto não conforme (detetado na empresa ou no cliente). Segundo a definição, custos elevados no controlo da variabilidade para cumprir as especificações significam menor eficiência, traduzindo-se numa menor qualidade [1].

Por último, mas não menos importante, tem-se o conceito de qualidade com ênfase no cliente, cuja definição tem por base as características, funcionalidades e perceções que conferem ao produto (bem físico, serviço ou software) a capacidade de satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes. Sendo assim, as características do produto que lhe conferem qualidade serão diferentes de cliente para cliente em função dos objetivos, gostos e envolvente cultural. Para que seja reconhecida qualidade num determinado produto, é necessário que este seja concebido para um segmento específico do mercado [1].

3.2. As necessidades dos clientes e as dimensões da qualidade

Considerando a definição de qualidade com ênfase no cliente, torna-se fundamental a identificação dos requisitos ou necessidades dos clientes para se conseguir níveis elevados de qualidade, que permitam às organizações alcançar vantagens competitivas. A designação “produto” pode ser utilizada para referir bens físicos, serviços e software, mas neste caso ir-se-á no primeiro.

Garvin definiu diversos atributos que são decisivos na qualificação da qualidade de um produto por parte dos clientes. Estes atributos são designados por Garvin de dimensões da qualidade. Um mau desempenho em qualquer uma destas dimensões implica uma perceção negativa da qualidade do produto.

Para os bens físicos, as dimensões consideradas são [1;2]:

1. Desempenho

Esta dimensão refere-se ao desempenho do produto relativamente às características básicas de funcionamento. Exemplos: o rendimento de um motor, a velocidade de processamento de um computador, a resolução de uma máquina fotográfica.

2. Características ou funcionalidades do produto

Refere-se aos Itens “extra” adicionados às características básicas. São todas as funções secundárias (outras que as básicas ou principais citadas na dimensão anterior). Exemplos: a função de limpeza de uma máquina de barbear, a função anti-gota de um ferro de engomar.

3. Fiabilidade

Probabilidade do produto funcionar de forma adequada durante um determinado período de tempo.

4. Conformidade

Satisfação de standards pré-estabelecidos/especificações de projeto relativas ao produto.

5. Durabilidade

A durabilidade refere-se ao tempo de vida do produto. O fim da vida ocorre quando o produto deixa de funcionar e não é tecnicamente possível ou economicamente viável proceder à sua reparação.

6. Serviço pós-venda

Facilidade em efetuar reparações, rapidez e competência da reparação.

7. Estética

Aspeto, toque, sabor ou cheiro.

8. Segurança

Liberdade de utilização sem causar danos ou ferimentos.

9. Outras perceções

Perceções subjetivas baseadas na marca (por vezes induzida através da publicidade ou então através de um bom desempenho demonstrado e divulgado). Apesar de se encontrar o baixo custo ou o preço como um requisito do cliente, este não é considerado uma dimensão da

qualidade. O custo apenas limita as soluções encontradas para satisfazer as necessidades dos clientes (definição da qualidade com foco no valor do produto) [1].

As duas primeiras dimensões consideradas por Garvin dizem respeito às características funcionais do produto, sendo importante ouvir o cliente e analisar o mercado para as definir adequadamente. A estética é também uma dimensão que depende do gosto do cliente e que deve ser definida com base na sua apreciação. Quanto às dimensões “fiabilidade”, “durabilidade” e “serviço pós-venda”, o desempenho do produto é avaliado com base na fiabilidade, durabilidade e serviço pós-venda dos produtos concorrentes no mercado.

3.3. Gurus da Qualidade

Um guru, por definição, é uma pessoa sábia, um especialista e um professor. Um guru da qualidade tem ou teve uma abordagem à qualidade no negócio que acabou por ter um impacto importante e duradouro. Os reconhecidos gurus da qualidade são os seguintes: W. Edwards Deming, Joseph Juran, Philip Crosby, Armand Feigenbaum, Kaoru Ishikawa e Genechi Taguchi.

3.3.1. W. Edwards Deming

Edwards Deming trabalhou no Census Bureau dos Estados Unidos durante a Segunda Guerra Mundial e, em 1950, foi convidado para dirigir ações de formação sobre estatística e controlo de qualidade no Japão [1].

Ainda hoje é considerado como o pai do milagre industrial japonês. Em sua homenagem, a JUSE (*Japan Union of Scientists and Engineers*) instituiu o Deming Prize, que premeia anualmente as melhores empresas na área da qualidade. W. Deming começou a ser conhecido no ocidente no início da década de 1980 depois da cadeia de televisão NBC transmitir um documentário intitulado “*If Japan Can why Can ‘t We?*”. O seu trabalho é mais conhecido no ocidente pelos 14 pontos apresentado no seu livro “*Out of the Crisis*” publicado em 1982 [1].

W. Deming interessou-se pelo trabalho desenvolvido por W. Shewhart no campo do controlo estatístico da qualidade. Na procura da qualidade na produção, a variabilidade existente nos processos deve ser a principal preocupação segundo W. Deming. Uma vez identificadas variações anormais nos processos, procura-se implementar ações que eliminam as causas

especiais que estão na origem dessas variações. Para diagnosticar a presença de causas especiais de variação, W. Deming preconizou a utilização do controlo estatístico de processos (SPC) [1].

W. Deming divulgou o Ciclo PDCA, também designado de Ciclo de Deming, originalmente proposto por W. Shewhart. O Ciclo PDCA consiste numa abordagem sistemática para a resolução de problemas que é hoje amplamente conhecido e aplicado.

A Qualidade segundo W. Deming assenta em três factores: um previsível nível de uniformidade resultante de uma reduzida variabilidade; custo mais baixo; adequação ao mercado [1].

A tese de Deming é que a qualidade melhora a produtividade e a posição competitiva. A qualidade é aquilo que o cliente necessita e quer. É importante identificar as necessidades presentes e futuras do cliente, que devem ser traduzidas em características mensuráveis do produto, de forma a continuar a satisfazer o cliente e manter uma vantagem competitiva.

Em primeiro lugar, W. Deming divulgou as suas ideias e os seus ensinamentos no Japão, onde foram muito bem acolhidos e implementados. Posteriormente, a sua atenção focou-se nos Estados Unidos onde encontrou diversas dificuldades na procura da mudança das práticas devido principalmente à baixa motivação, liderança e formação. Deming identificou 7 “doenças” ou “desastres” fatais [1]:

1. Falta de constância de propósitos para planear produtos e serviços que terão mercado, mantendo a empresa no mercado e criando empregos;
2. Ênfase nos lucros a curto prazo: pensamento baseado no curto prazo;
3. Sistemas de avaliação pessoal, ou avaliação de performance, notas de mérito, revisões ou avaliações anuais de desempenho, seja qual for o nome, para os gestores e supervisores têm efeitos devastadores. A gestão por objetivos, com passos improvisados, sem um método para atingir esses objetivos, é a mesma coisa com outro nome.
4. Mobilidade dos gestores e frequentes mudanças de cargos. A sociedade ocidental atribui pouco valor a quem fica no mesmo emprego por anos e desenvolve a sua autorrealização;
5. Uso de números apenas visíveis para a gestão;
6. Custos médicos excessivos. As pessoas que gostam do seu trabalho permanecem saudáveis.

7. Custos excessivos dos compromissos com causas jurídicas (alimentados por advogados que trabalham na base de honorários por causa) e outras despesas ocasionais.

A sua abordagem em 14 pontos resume a sua filosofia de gestão. Nos 14 pontos estão explicitadas as ações necessárias para combater as “doenças” da indústria Norte-Americana e para que uma empresa possa sobreviver e manter-se competitiva. No seu conjunto, permitem modelar uma nova atitude em relação ao trabalho e ao ambiente de trabalho que favorece a melhoria contínua e o aumento da motivação dos trabalhadores.

Os catorze pontos de Deming [1]:

1. Criar na organização um propósito constante direcionado à melhoria de produtos e serviços.
2. Criar um clima organizacional onde falhas e negativismos não são aceites, mas são encarados como oportunidades de melhoria.
3. Terminar com a dependência da inspeção em massa para garantir conformidade; desenhar produtos e processos com qualidade intrínseca.
4. Terminar a prática de decidir contratos com base no preço mais baixo, em alternativa, minimizar o custo total no ciclo de vida do produto. Desenvolver relações de longo prazo com os fornecedores do processo.
5. Procurar a melhoria contínua do processo produtivo, melhorando a qualidade e reduzindo os custos.
6. Instituir um programa de treino e formação.
7. Substituir a supervisão pela liderança em todos os níveis hierárquicos.
8. Eliminar razões para receios; criar um clima de confiança.
9. Eliminar barreiras entre áreas funcionais na empresa.
10. Eliminar slogans que exortam aumentos de produtividade; os verdadeiros problemas residem na estrutura do sistema e não podem ser resolvidos somente pelos trabalhadores. W. Deming argumentava que 94% dos problemas são da responsabilidade da gestão.
11. Terminar com a prática de gestão por objetivos e quotas de trabalho; a liderança efetiva substitui estas práticas.

12. Eliminar barreiras que impedem os colaboradores de sentirem orgulho no seu trabalho.
13. Instituir um programa vigoroso de educação e auto-desenvolvimento para todos.
14. Envolver todos os colaboradores no processo de transformação da organização.

Em 1993, W. Deming publicou o seu último livro "*The New Economics*" no qual apresenta o tema "*Profound Knowledge*". W. Deming defendia que todos os gestores necessitam ter o que chamou de "Sistema de Conhecimento Profundo", composto por quatro partes [1;2]:

1. **Visão sistémica:** consiste em compreender os processos globais que envolvem fornecedores, produtores e clientes de bens e serviços. O sistema consiste num conjunto de elementos interligados e não se deve otimizar as suas componentes sem olhar para a otimização do sistema como um todo.
2. **Conhecimento da variação:** consiste no conhecimento do intervalo e das causas de variação e a utilização da amostragem estatística nas medições. O conhecimento da variação envolve a compreensão de que existe dois tipos de variação: a variação normal, inerente ao próprio processo, e a variação originada por causas especiais que causam defeitos.
3. **Teoria do conhecimento:** A melhoria do sistema depende de estudo contínuo da organização. A melhoria consiste na aprendizagem e desenvolvimento de novos conhecimentos sobre o sistema. O processo de aprendizagem exige várias etapas: 1) formação de uma teoria; 2) fazer previsões com base em experiências passadas; 3) testar a teoria; 4) verificar os resultados. O conhecimento constrói-se através da análise sistemática dos resultados e revisão e extensão das teorias. Este processo pode ser relacionado com o ciclo PDCA.
4. **O conhecimento da psicologia:** para motivar, coordenar e gerir de forma a otimizar o sistema, o gestor deve compreender que todas as pessoas são diferentes. O desempenho do trabalhador é dependente e resulta em grande medida do sistema em que trabalha. Assim, é a estrutura da organização, em vez dos trabalhadores, por si só, que detém a chave para melhorar a qualidade da produção.

3.3.2. Joseph Juran

Para Juran “qualidade” significa a adequação ao uso, isto é, a adequação do produto à utilização pretendida. Esta definição dá ênfase ao cliente e às suas necessidades, dando um papel importante à fase de concepção e desenvolvimento do produto. Juran foi o primeiro autor a introduzir o conceito de cliente interno e cliente externo. O cliente não é somente o comprador ou utilizador do produto, mas também qualquer pessoa envolvida na sequência do desenvolvimento de um produto, podendo desempenhar o papel de cliente interno e de fornecedor. O cliente é assim qualquer pessoa que sofre o impacto do produto ou processo [1;2].

A trilogia é um dos pontos básicos da filosofia de Juran. Esta inspira-se na gestão financeira e divide as tarefas de gestão da qualidade em três grupos: planeamento da qualidade, controlo da qualidade e melhoria da qualidade [1;2].

1. Planeamento da qualidade

O planeamento da qualidade consiste no desenvolvimento de produtos e dos respetivos processos com vista a satisfazer as necessidades dos clientes. É no planeamento que se estabelecem os objetivos e as metas e deve envolver a realização das seguintes atividades:

- Identificação do cliente;
- Determinação das necessidades do cliente;
- Desenvolvimento das características do produto para corresponder às necessidades do cliente;
- Estabelecimento de objetivos para a qualidade;
- Desenvolvimento dos processos aptos a produzir o produto com as características definidas.

2. Controlo da qualidade

O controlo da qualidade consiste no processo de avaliação do desempenho atual, na comparação com os objetivos estabelecidos e na realização de ações que visam atuar nas diferenças verificadas. Esta tarefa ou subfunção tem como finalidade a reposição do *Status Quo* através da eliminação dos chamados problemas acidentais, que são problemas que vêm afetar o normal funcionamento dos processos. As atividades envolvidas nesta tarefa são:

- Escolha dos parâmetros a controlar;
- Escolha da unidade de medida;
- Estabelecimento de standards de desempenho;
- Medição do desempenho;
- Interpretação das diferenças;
- Tomar medidas para eliminar as diferenças.

3. Melhoria da qualidade

A melhoria da qualidade tem como objetivo atingir níveis de desempenho significativamente melhores do que os anteriores, isto é, o aumento do *Status Quo* através da eliminação dos chamados problemas sistemáticos. Este processo envolve diferentes passos:

- Provar a necessidade de melhoria;
- Identificar os projetos de melhoria;
- Identificar as causas dos problemas;
- Encontrar soluções;
- Provar que as soluções são efetivas;
- Manter a melhoria alcançada.

Para Juran, a maioria dos problemas da qualidade (cerca de 85%) devem-se aos processos de gestão e não a erros e mau desempenho dos trabalhadores. A qualidade é da responsabilidade da gestão. Por isso, a gestão deve empenhar-se na melhoria da qualidade, incentivando os programas de melhoria contínua. Juran propôs 10 recomendações para a melhoria contínua [1]:

1. Assegurar que todos os trabalhadores estão cientes da necessidade de melhoria da qualidade;
2. Estabelecer objetivos específicos para a melhoria contínua da qualidade em todas as atividades;
3. Definir uma organização assim como um processo para alcançar os objetivos traçados (criação de um conselho de qualidade, identificar problemas, seleccionar os projetos e definir equipas);
4. Dar formação a todos os empregados;

5. Desenvolver projeto para resolver os problemas;
6. Monitorizar os progressos conseguidos;
7. Assegurar que as contribuições para a melhoria contínua são reconhecidas;
8. Assegurar que os progressos e as contribuições são publicitados (comunicar os resultados);
9. Manter os resultados alcançados;
10. O programa anual de qualidade deve fazer parte da rotina da empresa, estabelecendo novos objetivos.

Juran propôs o gráfico de Pareto que permite fazer uma ordenação dos problemas ou causas de forma a definir prioridades na resolução de problemas. O gráfico de Pareto apoia-se no princípio de Pareto (economista italiano) que refere que na origem dos problemas estão sempre um pequeno número de causas ou que os custos ou perdas estão sempre mal distribuídos.

No seu livro *Quality control Handbook*, Juran introduziu o conceito de custos da qualidade e propôs um modelo de custos. Segundo Juran, as empresas devem identificar e reduzir os custos da qualidade.

3.3.3. Philip Crosby

Crosby define a qualidade como a conformidade com as especificações. A melhoria da qualidade segundo a abordagem de Crosby baseia-se na prevenção e a ideia de que os erros são inevitáveis é falsa. Os trabalhadores devem-se comprometer a realizar as tarefas bem à primeira vez tendo como objetivo alcançar os “zero defeitos” e compete aos gestores conseguir esse compromisso [1].

A qualidade deve ser definida em termos quantitativos e os custos da qualidade devem ser medidos regularmente. Para auxiliar os gestores no acompanhamento dos custos de fazer as coisas erradas, ele desenvolveu a seguinte fórmula: Custo da Qualidade (COQ) = Preço da Conformidade (POC) + Preço da não conformidade (PNC) [1].

O POC refere-se aos custos de fazer certo da primeira vez. PNC fornece informação acerca dos custos incorridos devido às falhas ocorridas, refletindo os progressos à medida que a

organização melhora. Os quatros absolutos de Crosby resumem a sua abordagem à qualidade [1]:

- Qualidade significa conformidade com os requisitos/especificações;
- A qualidade deve ser medida pelo custo das não conformidades;
- O standard de desempenho é “Zero defeitos”;
- A grande estratégia para se realizar o ideal de “zero defeitos” é a prevenção.

Tal como outros Gurus, Crosby apresentou o seu programa de ação para a melhoria da qualidade. Os catorzes passos para o programa de melhoria da qualidade são [1]:

1. Compromisso da gestão de topo: a gestão de topo deve definir uma política da qualidade que deve ser conhecida de todos.
2. Equipas de melhoria da qualidade: pretende-se que todos estejam envolvidos no processo de melhoria. As equipas de melhoria vão garantir o bom desenvolvimento do programa de melhoria.
3. Medida da qualidade: deve ser recolhida informação acerca dos problemas da qualidade de forma a permitir a avaliação e a identificação de ações de melhoria, nomeadamente através da introdução de indicadores.
4. Avaliação dos custos de não qualidade: a avaliação dos custos da qualidade (ou custos de não qualidade) permite visualizar a vantagem do programa de melhoria e justificar os investimentos.
5. Tomada de consciência das necessidades da qualidade: pretende-se que todos na empresa passem a dar importância à qualidade.
6. Ações corretivas: definir ações corretivas para os problemas identificados atuando em primeiro lugar nas áreas de maior potencial de redução de custos.
7. Planear um programa “Zero defeitos”.
8. Formação dos responsáveis e inspetores: o sucesso do programa de melhoria vai depender do empenho dos responsáveis e inspetores. A formação irá garantir que têm a competência e ferramentas necessárias para levar a bom porto o programa.
9. Instituir um dia zero defeitos: o dia “Zero defeitos” visa indicar a todos os trabalhadores que houve uma mudança.

10. Fixação de objetivos: as metas devem ser estabelecidas para cada área ou grupo, ou até mesmo individualmente. As metas devem ser estabelecidas com o acordo dos envolvidos.
11. Eliminar as causas de erros: devem ser criados mecanismos que permitam aos trabalhadores comunicarem as dificuldades encontradas no alcance das metas definidas.
12. Reconhecimento: o reconhecimento da contribuição de cada um é um ponto importante para a motivação dos trabalhadores.
13. Conselhos da qualidade: os conselhos da qualidade visam comunicar os objetivos, divulgar as propostas de melhoria, e apresentar os resultados alcançados no programa de melhoria.
14. Recomeçar do princípio: o programa de melhoria da qualidade não termina nunca. Existe sempre uma oportunidade de melhoria.

3.3.4. Armand Feigenbaum

Feigenbaum define a qualidade como “o melhor para a utilização do consumidor, a um preço de venda justo”. Esta definição tem ênfase no valor do produto. Este guru é particularmente conhecido pelo conceito de Controlo da Qualidade Total (*TQC – Total Quality Control*), que definiu nos anos 50 [1].

O TQC é "um sistema eficiente para a integração de esforços dos diversos grupos numa organização para desenvolvimento, manutenção e melhoria da qualidade, de forma a realizar produtos e serviços mais económicos que tenham em conta a satisfação total do consumidor".

O controlo da qualidade não é só a responsabilidade de um departamento, mas sim a responsabilidade de todas as secções, envolvendo todos os colaboradores. Para coordenar as atividades de todas as áreas da empresa, Feigenbaum sugere uma estrutura sistémica.

Segundo Feigenbaum, o controlo da qualidade é um método de gestão que envolve quatro tipos de tarefas [1]:

1. Controlo de novos projetos;
2. Controlo de material recebido;
3. Controlo do produto;

4. Estudo dos processos especiais.

No controlo da qualidade, a palavra “controlo” pressupõe 4 etapas [1]:

1. Definir padrões de qualidade;
2. Avaliar a conformidade com esses padrões (ou normas);
3. Atuar, quando as normas não são cumpridas ou são excedidas;
4. Planear melhorias das normas.

Feigenbaum também contribuiu para o estudo dos custos da qualidade. É considerada sua a proposta sistemática de divisão dos custos da qualidade em [2]:

- Custos de prevenção;
- Custos de avaliação;
- Custos de falhas internas;
- Custos de falhas externas.

Ao investir em prevenção, consegue-se reduzir os custos de falhas (internas e externas), assim como os custos de avaliação.

Na edição do 40º aniversário do livro *Total Quality Control*, Feigenbaum define TQC para a década de 1990 sob a forma de dez *Benchmarks* (pontos de referência) cruciais para o sucesso da qualidade total [1]:

1. A qualidade é um processo de toda a empresa;
2. A qualidade é o que o cliente diz que é;
3. Qualidade e custo são uma soma, não uma diferença;
4. Qualidade requer dedicação individual e de grupo;
5. A qualidade é uma forma de gerir;
6. Qualidade e inovação são mutuamente dependentes;
7. Qualidade é uma ética;
8. A qualidade requer a melhoria contínua;
9. A qualidade é o caminho mais rentável para a produtividade (menor necessidade de capital).
10. Qualidade é implementada com um sistema global ligado aos clientes e fornecedores.

3.3.5. Genichi Taguchi

A abordagem convencional relativamente à qualidade procura que as características de qualidade de um determinado produto estejam dentro de limites previamente definidos, os chamados limites de especificação (LSE - Limite superior de especificação; LSI - Limite inferior de especificação). Para Taguchi não basta produzir um produto que respeite os limites de especificação, é necessário reduzir a variabilidade à volta do valor alvo. Quanto mais próximo os valores das características do produto estiverem dos valores alvo maior será a qualidade [1].

Segundo Taguchi, a qualidade pode ser quantificada como: “a perda causada à sociedade pelo produto, desde o momento em que este é expedido para o cliente”.

Esta perda será maior quanto maior for o afastamento do valor medido no produto relativamente ao valor alvo. Taguchi definiu assim a chamada função perda que indica o valor da perda transmitida à sociedade em função do valor medido de uma característica da qualidade [1].

A abordagem de Taguchi procura assegurar a conformidade com os requisitos técnicos na fase de conceção; é uma abordagem *off-line*, pois intervêm antes da produção, isto é, durante a fase de projeto/desenvolvimento [1].

A fase de desenvolvimento de um produto ou processo pode ser dividida em 3 etapas [1]:

- Projeto do sistema (projeto funcional com escolha de tecnologia e soluções);
- Projeto dos parâmetros (estudo experimental com vista a uma maior robustez do produto ou processo);
- Projeto das tolerâncias (estabelecimento de tolerâncias).

Os chamados métodos de Taguchi incidem na segunda etapa, procurando através de experiências produzir produtos de qualidade e a baixo custo, atuando na fase de projeto do produto e no processo produtivo e, por conseguinte, reduzir a sua variabilidade. Segundo a ideologia de Taguchi [1]:

- A qualidade deve ser incorporada no produto desde o início e não através das inspeções.
- As melhorias devem ocorrer na fase de projeto do produto ou processo e continuar durante a fase de produção.

- O produto deve ser desenhado de forma robusta e imune aos fatores ambientais não controláveis.

No processo de fabrico de um produto existem dois tipos de variáveis, são elas, as variáveis intrínsecas ou controláveis, determinantes para as características do produto e passíveis de ser reguladas; variáveis extrínsecas ou de ruído, estas exercem uma ação perturbadora e não são controláveis durante a produção [1].

Entre as variáveis controláveis e o resultado pretendido para uma característica funcional do produto existe uma relação indefinida devido à existência de perturbações (ruído). Taguchi propõe experiências estatisticamente planeadas para determinar a relação entre as variáveis intrínsecas e a variabilidade das características funcionais e os níveis a que as variáveis intrínsecas devem ser mantidas para que exista o mínimo de perturbação [1].

3.3.6. Kaoru Ishikawa

Para Kaoru Ishikawa a qualidade manifesta-se não somente na qualidade do produto, mas também no serviço pós-venda. A qualidade só pode ser definida com base no preço, que deve ser tido em consideração desde o primeiro instante em que se planeia e concebe o produto.

Ishikawa traduziu, integrou e expandiu os conceitos de gestão de Deming e de Juran para o sistema japonês. Este guru considera que o controlo e a melhoria da qualidade se cruzam um com o outro, o que se deve ao facto do controlo e a melhoria da qualidade serem inseparáveis. Para Ishikawa, a primeira preocupação da empresa no que se refere à gestão deve ser a felicidade das pessoas [1].

Ishikawa salientou a importância da formação, que deve ser dada inicialmente aos encarregados ou líderes e depois expandida para os restantes trabalhadores. Segundo Ishikawa, a qualidade exige uma mudança de mentalidade de todos os integrantes da organização, principalmente dos executivos e gestores. Qualquer trabalhador deve ser capaz de contribuir para a qualidade de toda a empresa, não só para a qualidade do produto e serviço, mas também para a qualidade da informação, do processo e do sistema. Para tal, os trabalhadores devem utilizar ferramentas estatísticas [1].

Uma das criações mais importantes de Ishikawa foram as conhecidas ferramentas básicas da qualidade ou ferramentas de controlo da qualidade, que tem por base todas as propostas feitas pelos outros especialistas da qualidade.

- Diagrama de Pareto
- Diagrama de Causa e Efeito
- Histograma
- Folhas de verificação
- Gráficos de dispersão
- Fluxograma
- Cartas de controlo

Segundo Ishikawa, 95% dos problemas podem ser resolvidos através das 7 ferramentas básicas e, qualquer pessoa, mesmo não sendo especialista, pode utiliza-las.

Além disto, Ishikawa desenvolveu os famosos “Círculos da Qualidade”. O primeiro Círculo da Qualidade foi registado em 1962 na *Nippon Telegraph and Telephone Company*. Os círculos de qualidade são pequenas equipas, geralmente da mesma área de trabalho, que voluntária e regularmente se reúnem para identificar, investigar, analisar e resolver os problemas que surgem no trabalho. Os círculos de qualidade caracterizam-se pelo [1]:

- Voluntarismo (devem ser criados numa base voluntária);
- Autodesenvolvimento;
- Desenvolvimento mútuo (cooperar com outros círculos);
- Eventual participação total (procura a participação total de todos os trabalhadores do mesmo local de trabalho).

Os círculos da qualidade implementam soluções quando possível ou pressionam a gestão no sentido de as introduzirem.

Por último, mas não menos importante, Ishikawa partiu dos quatro passos propostos por Deming para o ciclo PDCA e expandiu-os, propondo 6 passos [1]:

- Determinar objetivos e metas (*Plan*);
- Determinar os métodos para atingir os objetivos (*Plan*);
- Dar formação e educar (*Do*);
- Implementar (*Do*);

- Verificar os resultados da implementação (*Check*);
- Tomar ações apropriadas (*Act*).

3.4. ISO - Organização Internacional de Normalização

Com sede em Genebra, Suíça, a Organização Internacional de Normalização (ISO) foi fundada em 1947 como uma federação sem fins lucrativos dos organismos nacionais de normalização. Os associados têm, desde então, aumentado para incorporar mais de 165 economias nacionais, representando mais de 97% do rendimento nacional bruto global e 98% da população mundial [3;4].

Os organismos membros da ISO provêm de todos os cantos do mundo, incluindo o Instituto Português da Qualidade (IPQ) em Portugal, o *American National Standards Institute* (ANSI) nos Estados Unidos, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) no Brasil, a *Asociación Española de Normalización y Certificación* (AENOR), a *British Standards Institution* (BSI) no Reino Unido, entre outros [3;4]

Contrariamente à crença popular, ISO não é um acrónimo para a *International Organisation for Standardization*. Com múltiplos idiomas oficiais, o nome abreviado deriva da palavra Grega ISOS, que significa algo que é uniforme ou homogéneo.

A missão generalizada da ISO é facilitar o comércio mundial promovendo a harmonização global. A ISO publica normas internacionais numa variedade vasta de tópicos, mas sempre com base num consenso internacional de grupos de peritos reconhecidos e nomeados pelos seus respetivos organismos membros. Tem, correntemente, um portfólio de quase 20 000 normas diferentes que abrangem uma variedade de especificações, inspeções e métodos de teste de produtos e serviços, bem como vários sistemas de gestão em áreas como a qualidade, o ambiente, a segurança alimentar, dispositivos médicos e segurança de informação, entre outros [3].

As normas que englobam as séries ISO 9000 são, indubitavelmente as publicações mais conhecidas. A norma ISO 9001 foi publicada pela primeira vez em 1987 e submetida a quatro revisões desde então, 1994, 2000, 2008 e agora a quinta edição publicada em 2015, para refletir avanços na tecnologia e aplicação da gestão da qualidade. As normas desta série ganharam ampla aceitação pela confiança que trazem e tornaram-se uma importante indicação

de que a organização que a subscreve tem a capacidade de atender, de forma constante, aos requisitos relevantes dos clientes e legais.

3.5. ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade

Um sistema de gestão é uma forma de definir as operações de uma organização para ajudar a cumprir os seus objetivos. Então, o que é um sistema de gestão de "qualidade"? Um sistema de gestão da qualidade é uma forma de definir como uma organização pode satisfazer as exigências dos seus clientes e das outras partes interessadas afetadas pelo seu trabalho. Ao olhar para outros tipos de sistemas de gestão, outras normas ISO, tais como a ISO 14001 para a gestão ambiental. A ISO 9001 é baseada na ideia de melhoria contínua. Esta norma está projetada para ser flexível o suficiente para ser usada por muitos tipos de organização, diferentes na sua área de intervenção no mercado, não especificando quais os objetivos relativos à "qualidade" ou às "necessidades dos clientes". Em vez disso, exige que as organizações definam estes objetivos próprios e melhorarem continuamente os seus processos, a fim de alcançá-los, uma vez atingidos, devem ser reavaliados com vista na melhoria contínua [3].

Um bom sistema de gestão da qualidade pode trazer benefícios para as organizações de todos os tamanhos e em todos os setores, desde o pequeno escritório de consultoria até a multinacional automóvel. Na verdade, quando a ISO 9001: 2015 foi revista, uma das principais melhorias foi torná-la acessível a todos os tipos de empresas, incluindo as organizações orientadas para os serviços.

A implementação de um sistema de gestão de qualidade pode auxiliar uma empresa a [3]:

- Avaliar o contexto geral da organização para definir quem é afetado pelo seu trabalho e o que esperam dele. Isto irá permitir afirmar claramente os objetivos e identificar novas oportunidades de negócios.
- Colocar os clientes em primeiro lugar, certificando-se de forma consistente que satisfaz as suas necessidades e aumenta a sua satisfação. Por conseguinte, criam-se novos clientes e aumentam-se os negócios para a sua organização.
- Trabalhar de uma forma mais eficiente, através do alinhamento de todos os seus processos e a sua compreensão por toda organização. Isto aumenta a produtividade diminuindo os custos internos.
- Cumprir os requisitos legais e regulamentares necessários.

- Expandir para novos mercados, cuja ISO 9001 é exigência para o negócio.
- Identificar e tratar os riscos associados à organização.

A certificação pela ISO 9001 não é um requisito, mas pode-se usar a sua estrutura para melhorar a forma de trabalhar na organização, sem ser certificada. No entanto, a certificação por terceiros - quando um organismo de certificação independente audita as práticas com base nos requisitos da norma - é uma maneira de sinalizar os compradores, clientes, fornecedores e outras partes interessadas, assim como implementaram a norma corretamente. No entanto, para algumas empresas a certificação pode ser um requisito. Por exemplo, alguns governos ou organismos públicos só podem contratar fornecedores que sejam certificadas com a ISO 9001.

3.6. IFS Food - Qualidade e Segurança Alimentar

A norma IFS Food aplica-se a todas as organizações que processem alimentos ou que possuam um potencial perigo de contaminação dos produtos durante o embalamento.

Esta norma define requisitos para as organizações que pretendem diferenciar-se pela excelência na qualidade, segurança alimentar e satisfação dos seus clientes. Este referencial está direcionado para a indústria agroalimentar, especialmente fornecedores de marcas próprias uma vez que inclui vários requisitos sobre o cumprimento de especificações do cliente.

Entre os benefícios da certificação de acordo com a norma *IFS Food* destacam-se [5]:

- Certificação de acordo com um esquema reconhecido pela *Global Food Safety Initiative*;
- Promoção da melhoria contínua;
- Requisito para a inserção em alguns mercados.

3.7. Processo de Certificação

A certificação do sistema de gestão da qualidade de uma empresa é o reconhecimento por uma entidade externa e independente de que a empresa satisfaz o cliente e as exigências legais e regulamentares, de uma forma eficaz. A certificação é realizada por uma entidade acreditada para esse efeito e deverá fornecer à entidade certificadora uma série de documentos. Este processo passa por 12 passos [6;7]:

Passo 1 - Tomada da decisão de certificar a empresa

Passo 2 - Identificação das necessidades e expectativas dos clientes

Passo 3 - Definição da política e objetivos da qualidade

Passo 4 - Transmissão da mensagem no seio da empresa

Passo 5 - Análise dos processos existentes na empresa

Passo 6 - Estabelecimento do novo modelo

Passo 7 - Implementação das atividades necessárias

Passo 8 - Auditoria interna

Passo 9 - Seleção da empresa certificadora

Passo 10 - Processo de candidatura

Passo 11 - Auditoria por parte da entidade certificadora

Passo 12 - Evolução e melhoria do sistema da qualidade iniciado

No fim de uma auditoria deve ser elaborado um relatório que reflita a forma como esta decorreu, constatações (devidamente suportadas em evidência objetiva), tanto de natureza positiva como negativa e eventuais áreas de melhoria. A equipa auditora deve formalizar as principais conclusões sobre o sistema de gestão da entidade auditada, em particular sobre a implementação, conformidade face aos requisitos normativos e ao âmbito de certificação, assim como da capacidade para satisfazer requisitos dos clientes ou outros [6].

Decorrente do relatório da auditoria deve ser elaborado o plano de ações corretivas (PAC) onde todas as não conformidades devem ser motivo de ações corretivas apropriadas por parte da entidade auditada. A entidade auditada deve enquadrar cada não conformidade, identificar as suas causas e definir a ação corretiva mais adequada para eliminação das causas, de modo a evitar a recorrência do problema. Deve ser, igualmente, definido o responsável pela realização da ação e o prazo previsto para a sua concretização [6].

No caso de serem constatadas não conformidades maiores, a entidade auditada deve apresentar evidências adicionais da implementação e concretização da ação corretiva considerada como adequada e da sua eficácia.

Qualquer plano de ação e eventuais evidências de suporte deve ser, inequivocamente, indexado à não conformidade que o desencadeou. Caso a entidade auditada considere adequado não desencadear qualquer ação corretiva, face a determinada não conformidade registada neste relatório, deve justificar adequadamente essa decisão [6].

Quando rececionado o relatório de auditoria e o plano de ações corretivas elaborado pela entidade auditada, o responsável pelo sistema de gestão da qualidade deve proceder à análise desses documentos com o objetivo de verificar a implementação, adequabilidade e a eficácia das ações desencadeadas. Em caso de necessidade, serão solicitados esclarecimentos quer à equipa auditora quer à entidade auditada podendo, caso seja considerado relevante, ser solicitada reformulação do PAC [6].

Após a análise do relatório e do PAC, o gestor deve elaborar um parecer fundamentado. Cada parecer, assim como toda a documentação, registos e dados, associado aos processos de certificação são analisados em comissão de decisão. Caso não estejam reunidas as condições necessárias à continuidade do processo de certificação (emissão de certificado de conformidade ou manutenção do certificado atual) a entidade certificadora poderá decidir pela realização de uma auditoria de seguimento com o objetivo de avaliar da efetiva implementação, adequabilidade e eficácia das ações desencadeadas pela entidade como resposta às constatações de anterior auditoria [6;7].

Um processo de certificação culmina com a obtenção do certificado, válido por 3 anos, mas o processo de gestão da qualidade não termina por aqui, este é um trabalho permanentemente inacabado e gerir qualidade passa por efetuar melhorias continuamente.

Anualmente é feita uma auditoria de acompanhamento. No final do terceiro ano, a empresa certificadora faz uma auditoria de renovação mais aprofundada assegurar que estão a ser respeitadas as cláusulas e se tem aplicado melhorias.

4. Metodologia

O processo de transição da norma ISO 9001 da versão de 2008 para a versão de 2015 numa organização requeriam o conhecimento dos requisitos exigidos na versão anterior, por forma a estruturar bem as bases que sustentam atualmente os Sistemas de Gestão da Qualidade seguindo esta referência normativa. Nesse sentido, o trabalho desenvolvido iniciou-se pelo conhecimento aprofundado da ISO 9001:2008, desde a terminologia, estrutura, documentação exigida, até aos fundamentos base da mesma.

A necessidade de conhecer os fundamentos da ISO 9001 levou à pesquisa da evolução do conceito da qualidade e a forma como se constrói e aplica este conceito numa organização, servindo de fundamento teórico e auxílio para perceber a estrutura da norma e a sua aplicabilidade.

Os objetivos propostos passavam pelo conhecimento na íntegra das necessidades que a nova versão exige às organizações que queiram avançar com a revisão. Por forma a cumprir e desenvolver esses objetivos foi necessário fazer uma pesquisa exaustiva sobre a nova versão da ISO 9001:2015, percebendo bem quais as cláusulas que se mantiveram, o que alterou e o que se apresenta como novo nesta versão, relativamente às anteriores.

Efetuada os levantamentos referidos foi necessário fazer a avaliação e seleção da informação obtida e a construção de uma criteriosa comparação entre ambas versões, com a descrição precisa dos vários fundamentos e partes constituintes da norma que a organização precisa saber para iniciar o processo de transição e, rever/alterar e/ou melhorar o seu Sistema de Gestão da Qualidade.

Por forma a tornar o trabalho desenvolvido mais eficaz e útil para a organização, o conhecimento dos processos da empresa tornou-se fundamental, em particular todo o Sistema de Gestão. Não obstante de outras necessidades, foram desenvolvidas metodologias que visavam a melhoria da qualidade, que se acabariam por cruzar com os conceitos chave constituintes da ISO 9001:2015.

5. Resultados e Discussão

Tanto a ISO 9001 como a ISO 9004 são baseadas num conjunto de princípios de gestão da qualidade que foram, originalmente, desenvolvidos pelo grupo de peritos familiarizados com os ensinamentos e filosofias dos “gurus” da qualidade, nomeadamente Deming, Juran, Crosby, Ishikawa, Feigenbaum, entre outros já referidos na revisão bibliográfica. Antes do início da revisão de 2015 da ISO 9001, a ISO levou a cabo uma revisão completa destes princípios. Os oito princípios originais têm resistido à prova do tempo, e apenas foram necessários pequenos ajustes para os atualizar para a próxima geração de normas de gestão da qualidade. Uma das alterações foi juntar dois dos princípios originais: “abordagem por processos” e “abordagem sistémica de gestão” num novo e único princípio. Os sete princípios de gestão de qualidade serão apresentados mais à frente com a referencia aos requisitos da norma que lhe estão associados.

5.1. Correspondência entre a ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015

A nova versão da ISO 9001 trouxe algumas alterações relativamente à versão anterior, nomeadamente na terminologia utilizada, pelo que existem algumas definições que foram alteradas no sentido de atingir os objetivos para a qual a nova versão foi criada, traduzindo-se numa referência normativa mais abrangente para os vários setores sejam eles de produtos ou serviços. A tabela 1 abaixo apresentada refere-se às principais alterações no âmbito da terminologia, pelo que mais à frente, no capítulo 4.2., serão explicados os motivos que levaram a algumas destas mudanças.

Tabela 1 - Comparação entre a terminologia usada na ISO 9001, versão 2008 e versão 2015 [3;8].

Terminologia	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
"Produtos"	"Produtos e serviços"
"Documentação" "Registos"	"Informação documentada"
"Ambiente de trabalho"	"Ambiente para a operação dos processos"
"Produto comprado"	"Processos, produtos e serviços fornecidos externamente"
"Fornecedor"	"Fornecedor externo"
"Equipamento de monitorização e medição"	"Recursos de monitorização e medição"
"Ação preventiva"	Não aplicável
"Exclusões"	Não aplicável

A estrutura da norma sofreu algumas alterações quanto às cláusulas e às subcláusulas, passando de 8 para 10, como representado na tabela 2. Não só houveram mudanças em algumas designações como houveram cláusulas que sofreram divisões para que os temas que abrangem possam ser tratados com mais relevância pelas organizações indo de encontro aos objetivos propostos pela norma.

Tabela 2 - Comparação entre a estrutura da ISO 9001, versão 2008 e versão 2015 [3;8].

Estrutura da Norma (Cláusulas)	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objetivo e campo de aplicação	1. Âmbito
2. Referências normativas	2. Referências normativas
3. Termos e definições	3. Termos e definições
4. Sistema de Gestão da Qualidade	4. Contexto da Organização
5. Responsabilidade da gestão	5. Liderança
	6. Planeamento
6. Gestão de recursos	7. Suporte
7. Realização do Produto	8. Operação
8. Medição, análise e melhoria	9. Avaliação do desempenho
	10. Melhoria

A figura seguinte representa graficamente a estrutura das normas ISO e a sua relação com o ciclo PDCA de melhoria contínua proposto por Ishikawa.

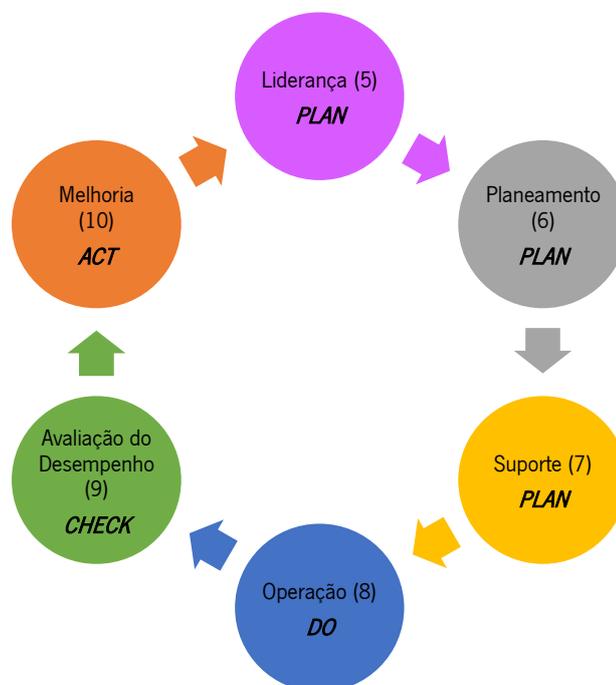


Figura 1 – Esquema representativo da estrutura da norma ISO 9001:2015 associada ao ciclo PDCA [3].

A estrutura da norma pressupõe a divisão das cláusulas em subcláusulas que melhor definem e explicam os temas genéricos, constituindo assim os requisitos por ela requeridos que estão diretamente relacionados com os 7 princípios da gestão da qualidade [9;10;11;12]:

Princípio 1 – Foco no cliente

O foco principal da gestão da qualidade é a satisfação dos requisitos dos clientes e o esforço em superar as suas expectativas. Os principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o princípio 1 são:

4.2 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas

5.1.1 Liderança e compromisso,

5.1.2 Foco no cliente

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

6.2 Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir

8.2 Requisitos para produtos e serviços

8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços

8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos

8.5.5 Atividades posteriores à entrega

9.1.2 Satisfação do cliente

Princípio 2 – Liderança

Os líderes devem estabelecer, a todos os níveis, coerência na decisão e direção e criar as condições necessárias para que as pessoas se comprometam em atingir os objetivos da organização. Os principais requisitos da nova versão relacionados com o princípio 2 são:

5.1 Liderança e compromisso

5.2 Política

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

7.3 Conscientização

7.4 Comunicação

9.3 Revisão pela gestão

Princípio 3 – Comprometimento das pessoas

É essencial para a organização que as pessoas sejam competentes, *empowered* e comprometidas, por forma a gerar valor. *Empowered* é termo sem tradução direta para português. Uma pessoa *empowered* é uma pessoa dotada de competência e da respetiva autoridade para tomar decisões de modo autónomo, ou seja, a quem é dada a possibilidade de tomar decisões aumentando a sua participação e responsabilidade. Os principais requisitos relacionados com o comprometimento das pessoas são:

5.1 Liderança e compromisso

5.2 Política

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

7.3 Conscientização

7.4 Comunicação

9.3 Revisão pela gestão

Princípio 4 – Abordagem por processos:

Quando as atividades são compreendidas e geridas como processos inter-relacionados e funcionam como um sistema coerente, são atingidos resultados consistentes e previsíveis de modo mais eficaz e eficiente. Os principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o princípio 4 são:

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

5.1.1 Liderança e Compromisso

5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

Princípio 5 – Melhoria

As Organizações que têm sucesso estão permanentemente focadas na melhoria. Na ISO 9001:2015 os principais requisitos associados a este princípio são:

5.1 Liderança e compromisso

5.2 Política

6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades

9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação

10 Melhoria

Princípio 6 – Tomada de decisão baseada em evidências

É mais provável que as decisões baseadas na análise e na avaliação de dados e de informação produzam os resultados desejados. Os principais requisitos da ISO 9001:2015 relacionados com o princípio 6 são:

4.1 Compreender a organização e o seu contexto

4.2 Compreender as necessidades e expectativas das partes interessadas

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos

7.1.5 Recursos de monitorização e medição

9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação

Princípio 7 - Gestão das relações

Para um sucesso sustentado, as organizações devem gerir as suas relações com as partes interessadas, nomeadamente os fornecedores. Os principais requisitos relacionados com este princípio são:

4.2 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas

7.4 Comunicação

8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos

5.2. Principais características da ISO 9001:2015

As alterações verificadas na estrutura da norma, assim como a nova terminologia associada, já identificadas, vão de encontro com algumas das melhorias mais importantes incorporadas na ISO 9001:2015, de entre as quais se destacam:

Estrutura harmonizada - a ISO 9001:2015 utiliza a nova estrutura de alto nível harmonizada que foi desenvolvida pelo Grupo Conjunto de Coordenação Técnica da ISO, e publicada no Anexo SL das diretivas ISO. Esta estrutura facilita o trabalho para organizações que escolham ter um sistema de gestão único (“integrado”) para atender às exigências de várias normas, como a ISO 9001 (Qualidade), a ISO 14001 (Ambiental), a ISO 27001 (Segurança de Informação) e a futura ISO 45001 para os Sistemas de Gestão de Segurança e Saúde (que se espera vir a substituir a OHSAS (18001), entre outras. A “estrutura de matriz” lógica de qualquer norma de sistemas de gestão começa com os requisitos genéricos do Anexo SL e torna-se mais específica, conforme necessário, para aplicações a setores particulares, e até para requisitos específicos do cliente [3;13].

Contexto da Organização - a ISO 9001:2015 requer que as organizações determinem o contexto específico do negócio no qual operam para assegurarem que o SGQ é apropriado a esse contexto. Os fatores externos que afetam uma Organização podem incluir, por exemplo, o ambiente cultural, social, político, legal, regulamentar, financeiro, tecnológico, económico, natural e competitivo a nível internacional, nacional, regional ou local. Os fatores internos podem incluir a cultura corporativa da organização, administração, estrutura organizacional, funções e responsabilidades, políticas, objetivos e recursos estratégicos (capital, tempo, pessoas, processos, sistemas tecnológicos), sistemas de informação, fluxos de informação e processos de tomada de decisão (tanto formais como informais). Em resumo, cada Organização é diferente e não há “uma solução única” de SGQ que seja apropriada a todas as situações [3;13].

Partes interessadas - a ISO 9001:2015 exige às Organizações que pensem para além dos requisitos contratuais dos seus clientes, e que considerem as necessidades expectáveis relevantes de outras partes interessadas. Isto pode incluir, por exemplo, utilizadores finais, reguladores, parceiros de *joint venture*, *franchisados* e outros [3;13].

Serviços - a nova versão da ISO 9001 coloca mais ênfase no setor de serviços, tornando a linguagem global da norma mais amigável para Organizações deste setor, e adaptando algumas secções tradicionais para se focar mais nas necessidades do setor de serviços. Não só foi dada mais atenção aos requisitos relacionados com o design e desenvolvimento, ambiente de processo e equipamentos de medição no que respeita ao setor de serviços, mas a norma utiliza agora especificamente os termos produtos e serviços (P&S), em vez de apenas produtos, como antes. Embora isto não tenha implicações práticas, pois as versões da ISO 9001 de 2000 e 2008 deixaram já claro que produto incluía serviço, destina-se a enfatizar o facto de que a norma se aplica a ambos os produtos tangíveis e intangíveis fornecidos pela organização [3;13].

Abordagem por processos - a ISO 9001:2015 mantém uma forte ênfase na abordagem por processos que foi tão bem-sucedida nas versões das normas de 2000 e 2008, onde uma organização precisa de gerir os seus processos de maneira a alcançar os resultados desejados, o que, de acordo com a ISO 9001, significa fornecer aos clientes P&S consistentes e em conformidade [3;13].

Pensamento baseado no risco - o foco no “pensamento baseado em risco” está integrado em toda a nova norma, segundo o qual uma organização precisa de identificar os riscos (e oportunidades) associados às suas atividades, e tomar medidas para reduzir os riscos de produzir P&S não-conformes. Todos os processos necessários para o SGQ têm de ser geridos utilizando o ciclo *Plan-Do-Check-Act*, mas alguns necessitam de um maior grau de controlo que os outros, se estiverem a contribuir para a capacidade da organização cumprir os seus objetivos.

Não é a intenção da ISO 9001:2015 exigir que todas as organizações adotem metodologias formais de gestão de risco, mas sim provocar uma mentalidade de “pensamento baseado em risco”. Simplificando, tal significa considerar o risco qualitativamente e, dependendo do contexto da organização, quantitativamente ao definir o rigor e grau de formalidade necessários para planear e controlar as atividades e processos individuais [3;13].

Foco no resultado - a ISO 9001:2015 também dá mais ênfase à capacidade de um SGQ “cumprir as suas promessas”. A medida absoluta da eficácia do SGQ não é o número de procedimentos documentados, as horas dedicadas à formação ou o número de peças de equipamento de medição calibrado, mas sim a capacidade da organização dar confiança sobre a sua capacidade de, consistentemente, fornecer produtos e serviços que vão ao encontro dos requisitos dos clientes e outras partes interessadas, como por exemplo os reguladores. Ao longo da nova versão da ISO 9001, desde o nível estratégico até ao operacional, foi acentuada esta filosofia em que “o resultado conta” [3;13].

Introdução da inovação: algumas organizações encararam, no passado, um sistema baseado na ISO 9001 como inibidor, em vez de promotor da inovação. A ISO 9001:2015 introduz agora a inovação como um mecanismo possível para alcançar melhoria, em adição à melhoria contínua através de pequenos passos e melhoria disruptiva [3;13].

Existem também outras alterações específicas que foram introduzidas, cuja lógica por trás destas alterações é explicada em seguida:

Não existe um requisito específico na ISO 9001:2015 para o Representante da Gestão. O seu papel, na coordenação da implementação do sistema entre as várias funções e níveis da Organização, continuará a ser importante. No entanto, no passado, chegou-se à conclusão que a gestão de topo de algumas organizações conseguiu abdicar efetivamente das suas responsabilidades de assegurar uma liderança neste aspeto, deixando a gestão da qualidade para a “ISO 9001”. Por isso, são colocados mais requisitos sobre a “gestão de topo”, com uma maior atenção para que estes garantam uma liderança a todos os níveis por toda a organização. A ISO 9001:2015 disponibiliza alguma flexibilidade na forma como a gestão de topo pode escolher delegar algumas das responsabilidades para o sistema e reportar sobre o seu desempenho, mantendo, ao mesmo tempo, a responsabilidade global para si mesma [13;14].

Não existe um requisito específico para Manual da Qualidade: hoje em dia muitas organizações têm os seus SGQ alojados na intranet da empresa e integrados com outros componentes tais como gestão do ambiente ou saúde e segurança. A ISO 9001:2015 já não requer um “Manual da Qualidade” específico, embora para alguns setores económicos tal poderá continuar a ser um requisito de cliente ou específico de setor. Da mesma forma, se a

organização considerar uma mais-valia manter o seu Manual da Qualidade, pelo seu contexto específico, tem toda a legitimidade para fazê-lo [13;14].

Não existe secção separada sobre ações preventivas: esta alteração foi feita intencionalmente e não deve ser encarada de forma a implicar que já não são importantes ações preventivas, antes pelo contrário, o objetivo principal de um SGQ deve ser o de prevenir problemas e esta ideia está agora incorporada na norma inteira no “pensamento baseado em risco”, em que os riscos devem ser tomados em consideração de uma forma contínua e sujeitos a mitigação, quando necessário, para prevenir produtos e serviços não-conformes. No passado, também existia um fraco entendimento sobre a diferença entre correção, ação corretiva e ação preventiva, tendo a formulação da ISO 9001:2015 sido simplificada para se direccionar a essas situações. Na secção 10 das novas normas é exigido à organização que [13;14]:

- “Reaja à não conformidade e, conforme aplicável tome medidas para a controlar e corrigir e lide com as consequências;
- Avalie a necessidade de ações para eliminar causas da não conformidade, de modo a evitar a sua repetição ou ocorrência em qualquer lugar, ao rever e analisar a não conformidade; determinar as causas da não conformidade; determinar se existem não conformidades similares ou que se poderiam vir a ocorrer”.

Novo requisito de conhecimento organizacional: é comum dizer que o conhecimento acumulado e a experiência são um dos grandes ativos de uma organização. Este novo requisito da ISO 9001:2015 tem por finalidade focar a atenção no conhecimento coletivo e na partilha de conhecimento, necessário para os processos da organização e para atingir a conformidade dos seus produtos e serviços [13;14].

5.3. Informação documentada requerida pela ISO 9001:2015

O termo «informação documentada» foi introduzido como parte da estrutura comum de Alto Nível (HLS) e termos comuns para a gestão de Normas do Sistema (MSS). A definição pode ser encontrada na ISO 9000 - cláusula 3.8. – sendo esta usada para comunicar uma mensagem, fornecer uma evidência do que foi realmente realizado dentro do que estava planeado, ou compartilhar conhecimento.

A seguir são apresentados alguns dos principais objetivos da informação documentada de uma organização, independentemente de terem ou não implementado um SGQ formal:

a) Comunicação de informações - como uma ferramenta para a transmissão de informação e comunicação. O tipo e extensão da informação documentada vai depender da natureza dos produtos e dos processos da organização, o grau de formalidade dos sistemas de comunicação e do nível de habilidades de comunicação dentro da organização e da cultura organizacional.

b) Prova de conformidade - prestação de provas do que foi planejado, foi verdadeiramente realizado.

c) Partilha de conhecimento;

d) Para divulgar e manter as experiências da organização. Um bom exemplo seria a especificação técnica, que pode ser usada como uma base para a concepção e desenvolvimento de um novo produto ou serviço.

Deve-se ressaltar que, de acordo com a cláusula 7.5.3 da ISO 9001: 2015 - Requisitos para o controlo das informações documentadas - os documentos podem estar em qualquer forma ou tipo de meio de comunicação, tal como a definido em "documento" na ISO 9000: 2015, cláusula 3.8.5 [15].

A cláusula 4.4 da ISO 9001: 2015 requer que a organização "mantenha as informações documentadas na medida do necessário para apoiar o funcionamento dos processos e a sua retenção na medida do necessário para ter a certeza de que os processos são realizados conforme o planejado" [15].

A cláusula 7.5.1 explica que a documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir informações documentadas exigidas por esta norma e informações documentadas determinadas pela organização como sendo necessárias para a eficácia do sistema de gestão da qualidade [15].

A nota após esta cláusula deixa claro que as extensões do SGQ relativa às informações documentadas podem diferir de uma organização para outra devido ao:

- a) tamanho da organização e do seu tipo de atividades, processos, produtos e serviços;
- b) a complexidade dos processos e as suas interações,
- c) competência das pessoas.

Toda a informação documentada apresentada na tabela 3, que faz parte do SGQ, tem de ser controlada em conformidade com a cláusula 7.5.

Tabela 3 - Informação documentada requerida pela ISO 9001:2015 que deve ser mantida ou retida (registos) [3;15].

Informação documentada requerida pela ISO 9001:2015	
Informação documentada que deve ser mantida	Informação documentada que deve ser retida (registos)
Âmbito do SGQ (4.3).	Informação documentada na medida adequada para ter confiança de que os processos estão a ser executados como planeado (4.4 e 8.1).
Informação necessária para apoiar a operação dos processos (4.4). Exemplos: mapas de processo, fluxogramas de processo ou outras descrições de processos, aplicações informáticas que asseguram as etapas de processo e os registos da sua execução.	Evidência de aptidão ao uso dos recursos de monitorização e medição (7.1.5.1).
Política da qualidade (secção 5).	Registos de calibração ou verificação de recursos de monitorização e medição, quando requerida a rastreabilidade (7.1.5.2).
Objetivos da qualidade (secção 6.2).	Evidências de competência das pessoas (7.2).
Informação documentada determinada como necessária pela Organização para a eficácia do SGQ (7.5.1).	Resultados da revisão e/ou novos requisitos para os produtos e serviços (8.2.3).
Informação documentada que define as características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem prestados ou das atividades a serem desempenhadas e os resultados a serem alcançados no âmbito do controlo da produção e prestação do serviço (8.5.1).	Informação documentada que demonstra conformidade dos produtos e serviços com os seus requisitos (8.1).
	Registos requeridos no âmbito do processo de <i>design</i> e desenvolvimento (8.3: 8.3.2, planeamento, 8.3.3 entradas, 8.3.4 controlo, 8.3.5 Saídas, 8.3.6 Alterações, incluindo autorizações).
	Registos da avaliação, seleção e monitorização de desempenho e reavaliação de fornecedores (8.4.1).
	Identificação dos produtos e/ou serviços e rastreabilidade quando aplicável (8.5.2).

Informação documentada requerida pela ISO 9001:2015	
Informação documentada que deve ser mantida	Informação documentada que deve ser retida (registros)
	Registos de ocorrências com a propriedade do cliente ou fornecedor e de comunicação ao proprietário (8.5.3).
	Registos sobre alterações na produção ou prestação de serviço, incluindo autorizações (8.5.6).
	Registo da libertação de produtos e serviços para entrega ao cliente (8.6). Registos de saídas não conformes (8.7).
	Resultados da avaliação do desempenho e a eficácia do SGQ (9.1.1).
	Evidências da implementação do programa de auditoria e os respetivos resultados das auditorias (9.2.2).
	Evidências dos resultados da revisão pela gestão (9.3.3).
	Evidências da análise de causas das não-conformidades e quaisquer ações subsequentes tomadas (10.2.2).
	Registos de não conformidade e ações corretivas (10.2.2).
	Registos determinados pelo cliente ou legais aplicáveis ao produto e ao serviço.
	Informação documentada que a Organização determina que é necessário reter como evidência da conformidade para com as disposições planeadas e para assegurar a eficácia do SGQ.

5.4. Pensamento Baseado no Risco

Como já referido, uma das mudanças chave na revisão 2015 da ISO 9001 é estabelecer uma abordagem sistemática para considerar riscos, em vez de tratar a prevenção como uma componente separada de um sistema de gestão da qualidade.

O risco é inerente a todos os aspetos de um sistema de gestão da qualidade. Existem riscos em todos os sistemas, processos e funções. O pensamento baseado no risco assegura a identificação do mesmo, tem-no em consideração e permite o seu controlo ao longo do design e do uso do SGQ. Em edições anteriores da ISO 9001, existia uma clausula sobre ações

preventivas separada do restante documento. Ao usar o pensamento baseado no risco a consideração dos riscos é integral, torna-se proactiva em vez de reativa na prevenção ou redução dos efeitos indesejáveis através da identificação e ações precoces. Quando um sistema de gestão se baseia no risco, as ações preventivas já estão integradas no mesmo [16;17].

Na indústria alimentar, a existência de uma equipa de segurança alimentar (ESA) permite a identificação de todos os perigos razoavelmente expectáveis para a segurança alimentar considerando o tipo de produto e o seu processo de fabrico e a posterior contabilização do risco associado.

A técnica utilizada para a identificação dos perigos foi um *brainstorming*, no qual foram identificados os potenciais perigos expectáveis de ocorrer em cada etapa e as causas associadas. Foram consideradas as seguintes fontes de perigo:

- Matérias-primas e ingredientes,
- Manipuladores,
- Matérias subsidiárias,
- Equipamento,
- Ambiente,
- Operações de higienização.

Foram considerados todos os tipos de perigos: físicos, químicos e biológicos e a probabilidade de contaminação dos produtos com alergénios que podem causar alergias ou intolerâncias aos consumidores.

1. Perigos Biológicos

Numa indústria de processamento de carnes as principais matérias-primas são de origem cárnica, pelo que os principais perigos biológicos detetados são: *Bactérias Patogénicas: Salmonella spp., Escherichia coli, Campylobacter jejuni, Listeria monocytogenes, Clostridium perfringens, Clostridium botulinum, Staphylococcus aureus*. As causas mais prováveis para a contaminação dos produtos por estes perigos são as más condições de higiene no abate e o abuso de temperaturas no armazenamento e transporte [18].

Como medidas de controlo têm-se os seguintes cuidados baseados na ação preventiva:

- Matéria-prima proveniente de fornecedor qualificado;
- Controlo da temperatura do produto na receção;

- Controlo da temperatura durante o armazenamento da carne (inibição do desenvolvimento dos microrganismos patogénicos);
- Realização de análises microbiológicas, de acordo com o definido no plano analítico;
- Tratamento térmico para a destruição de bactérias patogénicas;
- Arrefecimento rápido;
- Redução da atividade da água (aw) para os enchidos fumados e fumados em peça.

É expectável que as carnes refrigeradas e congeladas possuam pequenas quantidades de bactérias patogénicas e, apesar do tratamento térmico (assegurar a eliminação e/ou redução do perigo para níveis aceitáveis, este perigo é considerado como significativo.

A probabilidade e a quantidade de esporos de *Clostridium botulinum* em carnes é geralmente reduzida. A utilização de conservantes tais como os nitritos contribui para a redução ou prevenção do desenvolvimento de *Clostridium botulinum* em produtos cárnicos.

O *Clostridium perfringens* tipo A é ubíquo em produtos cárnicos. Uma vez que é capaz de se desenvolver e esporular rapidamente a temperaturas entre 26°C a 51°C, é um perigo em produtos cozidos que arrefecem lentamente. O período de tempo entre os 55°C e 20°C deve ser limitado a 2 a 4 horas para prevenir o desenvolvimento de bactérias mesófilas e a ativação dos esporos; o restante arrefecimento dos 20°C para os 5-10°C deve ocorrer em 8 a 12 horas. O arrefecimento lento, acima dos 20°C, pode provocar o desenvolvimento de esporos de *Clostridium perfringens*, especialmente nos produtos embalados em condições anaeróbicas [18].

Apesar da existirem vários estudos de validação do arrefecimento que demonstram a ausência de desenvolvimento de esporos de bactérias patogénicas este perigo é considerado como significativo. Como forma de minimizar, o transporte do produto acabado é efetuado à temperatura controlada entre 0°C e 5°C [18].

Em relação às características físico-químicas, tal como a atividade da água (aw), deve-se ter em atenção que a carne crua contém cerca de 75% de água. É comum distinguir o teor em água dum alimento sob duas formas: a água livre e a água ligada. Para exprimir o grau de água livre nos alimentos recorre-se ao conceito de atividade da água (aw). Este parâmetro exprime a fração da água do alimento que está disponível para participar nas reações do metabolismo microbiano. A influência da aw faz-se sentir, também, a nível dos mecanismos químicos e bioquímicos nos alimentos (oxidação lipídica, alteração da cor, alteração da textura, perda de nutrientes e alteração da atividade enzimática) [18].

Os valores da a_w variam entre 0 e 1 (para a água pura). Quanto mais baixa for a a_w de um alimento maior será a sua estabilidade. A redução da a_w nos alimentos torna menos favoráveis as condições de multiplicação e atividade dos microrganismos, entre os quais, os envolvidos nas alterações dos produtos e os patogénicos. A ação inibitória da a_w é potenciada por determinados fatores como o pH, o potencial redox, a temperatura e a presença de certas substâncias. A presença de substâncias como o sal e açúcares (substâncias osmoticamente ativas), baixam a a_w dos alimentos [18].

Ainda em relação às matérias-primas em particular os ingredientes e aditivos utilizados, estes podem ser considerados uma fonte de contaminação adicional do produto através da existência de bactérias, tais como, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Salmonella spp*, cujas causas podem-se dever em particular às inadequadas condições de processamento e armazenagem [18].

Como medidas de controlo para a prevenção dos perigos identificados nos ingredientes e aditivos deve-se:

- Verificar se a matéria-prima provem de fornecedor qualificado;
- Verificar a integridade da embalagem aquando a receção;
- Verificar o cumprimento das especificações técnicas.

Devido à reduzida atividade da água deste produto, a probabilidade de ocorrência de bactérias patogénicas é reduzida. No entanto, uma vez que os esporos conseguem sobreviver ao tratamento térmico, são considerados perigos potenciais para a saúde. Este perigo é considerado significativo e as principais medidas de controlo implementadas passam pela verificação do cumprimento das especificações técnicas e realização de análises microbiológicas, de acordo com o definido no plano analítico da organização.

Relativamente aos materiais de embalagem, nomeadamente os materiais plásticos, não são propícios ao desenvolvimento de bactérias patogénicas. Apesar deste perigo não ser considerado significativo devem ser implementadas algumas medidas de controlo, tais como, verificação do estado de integridade aquando a receção e cumprimento das boas práticas de armazenagem dos materiais.

Os equipamentos, os manipuladores, o ambiente e a água também podem levar à contaminação dos produtos por bactérias patogénicas, tais como, a *Salmonella spp*, *E. coli*, e o *Staphylococcus aureus*, diretamente relacionada com o manuseamento do produto e com origem em manipuladores infetados, equipamentos/utensílios em mau estado de limpeza ou

contaminação proveniente da água ou do ambiente. Nesse sentido, devem-se implementar as seguintes medidas que têm como objetivo prevenir a introdução do perigo considerado:

- Limpeza regular do sistema de refrigeração das zonas de fabrico;
- Desinfecção periódica do ar das zonas de fabrico e armazenagem;
- Controlo da qualidade da água utilizada;
- Cumprimento do plano de limpeza e desinfecção (incluindo a verificação da eficácia);
- Cumprimento das boas práticas de higiene pessoal.

Apesar de ser expectável a contaminação com bactérias patogénicas pode-se considerar o perigo não significativo, uma vez assegurado o cumprimento dos pré-requisitos do sistema de gestão da segurança alimentar.

Por último, deve-se ter em atenção as condições de transporte das matérias primas e dos produtos acabados. Antes de iniciar o transporte o motorista deve verificar o funcionamento do sistema de registo de temperaturas e fazer o controlo de toda a documentação que deve acompanhar o transporte e assegurar-se que a carga se encontra adequadamente acondicionada.

Deve ser emitido um registo da temperatura do veículo antes e após carga e arquivar o registo diário completo. Durante o transporte a temperatura deve ser monitorizada regularmente, estando definido para produtos refrigerados 0°C a 5°C e para produtos congelados no mínimo -12°C [18].

2. Perigos físicos

A presença de corpos estranhos, duros ou afiados, nos géneros alimentícios podem causar lesões traumáticas, incluindo laceração e perfuração dos tecidos da boca, língua, garganta, estômago e intestino, bem como danos nos dentes e gengivas. De 1972 a 1997, a FDA (*Food and Drug Administration*) avaliou cerca de 190 casos relativos à presença de corpos estranhos nos alimentos. As conclusões dessa avaliação indicam que os objetos que tenham menos de 7mm, dimensão máxima, raramente causam lesões graves, exceto nos grupos de risco específicos, como crianças e idosos [18].

Caso a ocorrência de corpos estranhos (metais) seja frequente, a organização deve possuir implementadas as seguintes medidas que têm como objetivo prevenir e controlar a introdução do perigo considerado:

- Detetores de metais em linha no enchimento de peças com clip (por exemplo: enchidos, fiambres em peça, entre outros)
- Detetores de metais instalados nas linhas de produto acabado;
- Procedimento relativo à quebra de vidros e materiais quebráveis.

3. Perigos químicos

Os contaminantes metais pesados geralmente provenientes das práticas agrícolas, quando presentes nos géneros alimentícios em concentrações elevadas, podem colocar em causa a saúde humana uma vez que tendem a acumular-se no organismo. Os metais pesados causam efeitos graves na saúde que envolve a redução do crescimento e desenvolvimento, cancro, danos no sistema nervoso, entre outros. As crianças são particularmente sensíveis.

De acordo com o parecer científico do painel de peritos em contaminantes da EFSA (*European Food Safety Authority*), os níveis correntes de exposição ao chumbo são baixos ou mesmo desprezíveis para a saúde na maioria dos adultos, mas existe um risco potencial de possíveis efeitos sobre o desenvolvimento neurológico em crianças pequenas [19].

Existem algumas medidas que se podem implementar com o objetivo de prevenir a introdução do perigo considerado, nomeadamente, a avaliação do cumprimento dos teores máximos definidos para os metais pesados na legislação em vigor através da análise periódica dos boletins analíticos dos fornecedores de matérias-primas. Contudo, este não é considerado um perigo significativo.

Tratando-se de uma indústria de processamento de produtos cárnicos as matérias-primas requerem a introdução de práticas veterinárias que implicam a utilização de antibióticos, hormonas e reguladores de crescimento.

É, portanto, expectável a presença de resíduos de produtos químicos, nomeadamente no músculo, tecido adiposo, fígado e rins de animais, em quantidades aceitáveis para os consumidores. Apesar de não ser considerado um perigo significativo, devido à baixa incidência, resultante do controlo rígido das entidades reguladoras, a forma de assegurar que estes produtos químicos não vão causar problemas de saúde aos consumidores, ou seja, que não estão presentes nos alimentos em quantidades superiores às permitidas, devem-se implementar as seguintes medidas de controlo:

- Controlo da origem da matéria-prima (seleção e avaliação de fornecedores);
- Avaliação do cumprimento dos teores máximos definidos para os resíduos de medicamentos veterinários na legislação em vigor através da análise periódica dos boletins analíticos dos fornecedores de matérias-primas.

A contaminação com resíduos de detergentes e/ou desinfetantes está relacionada com o incumprimento do plano de limpeza e desinfeção e o incorreto enxaguamento. Apesar de ser expectável a contaminação com resíduos de detergentes e/ou desinfetantes pode-se considerar o perigo não significativo, uma vez assegurado o cumprimento dos pré-requisitos do sistema HACCP.

Os materiais e objetos destinados a entrarem em contacto com os alimentos devem ser suficientemente inertes para excluir a transferência de substâncias para os alimentos em quantidades suscetíveis de representar um risco para a saúde humana ou de provocar uma alteração inaceitável na composição dos alimentos ou uma deterioração das suas propriedades organoléticas. Apesar deste perigo ser considerado não significativo, as principais medidas de controlo implementadas passam pela:

- Seleção e avaliação dos fornecedores;
- Verificar a existência de declaração de conformidade e relatórios de ensaios de migração global e específica de todos os materiais e objetos utilizados em contato direto com os produtos.

A utilização de aditivos faz parte do processo de produção de uma grande parte dos produtos alimentares, contudo, deve-se ter em atenção que o consumo de alimentos e água com teores excessivos de nitratos e nitritos, em particular, pode ser encarado como um problema para a saúde humana, pois os nitritos são precursores de N-nitrosaminas e outros compostos N-nitrosos que são tóxicos e cacinogénicos [18].

Este perigo considerado significativo deve ter como principais medidas o controlo da quantidade de nitratos e nitritos adicionados e a análises ao teor de nitratos e nitritos ao produto acabado de acordo com o plano analítico.

Relativamente aos alergénios, este é um dos pontos mais importantes que se deve ter atenção. De acordo com a legislação em vigor, certos ingredientes podem ser fontes de alergias ou intolerâncias para os consumidores. Deve-se, portanto, cumprir com o disposto na legislação em vigor identificando os alergénios na lista de ingredientes [18;19].

Adicionalmente, devem ser estabelecidos procedimentos específicos para o manuseamento dos ingredientes e produtos intermédios de modo a assegurar que a contaminação cruzada é evitada. Este perigo é expectável, principalmente, se na mesma linha de produção são produzidos produtos com alergénios e isentos de alergénios. Contudo, torna-se não significativo se definida e implementada uma ordem higio-sanitária com uma sequência de produtos isentos de alergénios para produtos com alergénios. De qualquer forma, devem ser implementadas as seguintes medidas de controlo:

- Utilização de recipientes fechados para o armazenamento dos ingredientes alergénios;
- Os colaboradores possuem formação sobre as regras específicas para o manuseamento deste tipo de produtos;
- Validação e verificação dos procedimentos de limpeza.

Inerente à análise de perigos está a avaliação do risco em função da probabilidade de ocorrência e da severidade do perigo identificado.

Na ISO 9001:2015, a avaliação do risco é um processo deveras enfatizado e deve ser feita para cada etapa do processo tendo em consideração as características específicas de cada produto, discriminando-o sempre que necessário. A atribuição dos níveis de severidade e probabilidade, para cada perigo, foi definida considerando a situação “pior cenário”. Os níveis de severidade e probabilidade foram definidos utilizando a metodologia presente na a tabelas 4 e 5.

Tabela 4 - Quantificação dos níveis de probabilidade de ocorrência de um perigo.

1	Nunca ocorreu com o atual processo / layout / medida de controlo
2	Já ocorreu com o atual processo / layout / medida de controlo (≤ 2 vezes por ano)
3	Ocorre com alguma frequência (3 a 6 vezes por ano)
4	Ocorre frequentemente (mais de 6 vezes por ano)

Tabela 5 - Quantificação dos níveis de severidade dos perigos. Exemplos.

1	<p>Negligente: efeitos pouco graves/significativos para a saúde (sem manifestações clínicas)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Físicos: Presença de materiais estranhos (dimensão <7mm e não cortantes) – (Ex: ossos, plásticos não rígidos)
2	<p>Baixa: efeitos que implicam ligeiras manifestações clínicas (pequenas lesões)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Químicos: Resíduos de produtos de limpeza; • Físicos: objetos estranhos (plástico rígido)
3	<p>Média: provoca efeitos graves para a saúde do consumidor. Originam situações que requerem assistência médica, exigindo ou não internamento hospitalar ou danos cumulativos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Físicos: Objetos estranhos (aguçados), por exemplo fragmentos de vidro ou metal (agulhas veterinárias), ou que pelas suas dimensões possam causar asfixia ou lesões graves (hemorragia) • Químicos: Metais pesados; Pesticidas; Resíduos de antibióticos; Dioxinas e Micotoxinas, substâncias químicas resultantes da migração de materiais de embalagem; aditivos; Alergêneos
4	<p>Elevada: provoca efeitos muito graves para a saúde do consumidor (necessidade de internamento hospitalar prolongado e podem provocar a morte)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biológicos: <i>Salmonella spp.</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Clostridium perfringens</i>

Através da matriz de avaliação do risco, representada na figura 2, determinou-se para cada perigo identificado, se a eliminação ou redução para níveis de aceitação é essencial para a produção de produtos seguros e se é necessário o controlo para permitir atingir os níveis de aceitação definidos.

		Severidade			
		1	2	3	4
Probabilidade	1	NS	NS	NS	S
	2	NS	NS	S	S
	3	NS	S	S	S
	4	NS	S	S	S

Figura 2 - Matriz de avaliação do risco [18].

Os perigos com risco inferior ou igual a 4, representados como não significativos, são controlados pelos programas de pré-requisitos, com exceção dos perigos com severidade elevada (4) e probabilidade nunca ocorreu (1), que em conjunto com os perigos identificados com um risco superior a 4, representados como significativos, foram levados à árvore de decisão para seleção e classificação das medidas de controlo (Programa de Pré-Requisitos Operacionais – PPRO's - ou Pontos Críticos de Controlo - PCC's).

5.5. Correspondência entre a ISO 9001:2015 e a IFS

A ISO 9001 como Sistema de Gestão da Qualidade delinea um conjunto de requisitos que já há muito tem vindo a ser estudados por vários especialistas e/ou organizações como importantes orientações para uma organização alcançar a máxima qualidade dos seus produtos e serviços, além disso, existem as outras normas da família ISO que pela sua especificidade vêm auxiliar na construção de uma organização bem colocada e competitiva no mercado a que pertence.

A *IFS Food*, apesar de não pertencer a esta família, constitui de igual forma e cada vez mais, um referencial para atingir a qualidade nos processos e produtos, que aleada á segurança alimentar vai de encontro ao descrito na ISO 9001 e define o conceito de qualidade não só baseado nas expectativas dos clientes, mas também, no contexto em que a organização está inserida, nomeadamente nas especificações requeridas na indústria alimentar.

5.5.1. Controlo de Qualidade: inspeções AQL

A satisfação dos clientes de uma organização passa pela qualidade dos seus produtos (independentemente da ênfase que é dada ao conceito) e para isso é necessário ter segurança nos seus processos e garantir o controlo da qualidade em vários estágios do processo. Uma das ferramentas para controlo da qualidade, nomeadamente nas inspeções a defeitos é a metodologia AQL.

A sigla 'AQL' "representa" o limite de qualidade de aceitação e é definido como o "nível de qualidade mínimo tolerável" na ISO 2859-1. Esta metodologia de controlo de qualidade decide qual o número máximo de unidades defeituosas aceitável para um lote não ser rejeitado [20].

A organização deve começar por definir os diferentes níveis de qualidade aceitáveis tendo em conta se os defeitos são críticos, graves, médios ou leves. Por exemplo: "A organização não quer mais de 1,5% de itens com defeito em toda a quantidade, em média, ao longo dos vários ciclos de produção" significa que o AQL é de 1,5% [20].

Na prática, podem-se distinguir três tipos de defeitos, em particular para a maioria dos bens de consumo, os limites são [20]:

- a) 0% para defeitos críticos (totalmente inaceitável: um usuário pode ficar prejudicado ou a legislação não é respeitada).
- b) 2,5% para defeitos graves (geralmente estes defeitos não são considerados aceitáveis pelo cliente/consumidor final).
- c) 4,0% para defeitos leves (há algum desvio nas especificações, mas a maioria dos clientes/ consumidores não se importam).

Estas proporções variam em função do produto e do mercado. É de sublinhar que esta ferramenta é usada principalmente durante a receção das matérias-primas (controlo dos produtos necessários para o processo produtivo) e nas inspeções de saída finais (quando os produtos estão prontos para serem enviados para fora), e às vezes durante a produção (quando o número de produtos é suficiente para ter uma ideia da qualidade média do lote).

Quanto ao resultado da inspeção, caso o lote cumpra os critérios de aceitação é considerado aprovado, caso contrário, se o lote não cumprir o critério de aceitação é reprovado. É transmitida a informação ao responsável da área em causa que deverá providenciar uma equipa para inspeção do produto a 100%. Posteriormente o produto será sujeito a nova inspeção AQL.

Antes de usar as tabelas AQL, para consulta em anexo, deve-se ter em consideração três parâmetros [20]:

- **O tamanho de lote:** para produtos diferentes, deve-se ter em conta a quantidade de cada produto e realizar as inspeções em separado para cada lote. Se é apenas um produto, o tamanho do lote é a quantidade total do lote.
- **O nível de inspeção:** diferentes níveis de inspeção originam diferentes números de amostras para inspecionar.
- **O nível AQL adequado para o mercado:** se os clientes aceitam poucos defeitos, pode-se definir um menor AQL para ambos defeitos, sejam leves ou graves.

Tendo em consideração as indicações base para a realização da inspeção por base AQL, deve-se iniciar a mesma com a definição da amostragem e para isso segue-se os seguintes passos:

1. Identificar a codificação alfabética de acordo com a tabela seguinte:

Tabela 6 - Codificação alfabética considerando o tamanho do lote a inspecionar [20].

Tamanho do lote	Codificação – Inspeções Gerais
2 a 8	A
9 a 15	A
16 a 25	B
26 a 50	C
51 a 90	C
91 a 150	D
151 a 280	E
281 a 500	F
501 a 1 200	G
1 201 a 3 200	H
3 201 a 10 000	J
10 001 a 35 000	K
35 001 a 150 000	L
150 001 a 500 000	M
500 001 ou superior	N

2. Identificar a quantidade da amostragem a realizar e níveis de aceitação/ rejeição, de acordo com o tipo de inspeção definida (consultar tabelas do anexo 2):
 - a) Inspeção normal
 - b) Inspeção reduzida
 - c) Inspeção reforçada

Após ter-se definido o tamanho da amostragem deve-se considerar o nível AQL determinado para os principais defeitos que podem ocorrer numa indústria alimentar, em particular numa indústria de processamento de produtos cárneos, como apresentado abaixo nas tabelas 7 e 8.

Tabela 7 - Codificação do nível de criticidade tendo por base os defeitos associados às matérias-primas cárnicas e ao produto acabado.

Nível de criticidade	Tipologia Produto	Exemplos de defeitos associados
I	Matéria-Prima	Alteração cor ou cheiro, morrinha, contaminações físicas, canastras com sujidade, caroços, temperatura alta, sujidade da matéria-prima, mistura.

Nível de criticidade	Tipologia Produto	Exemplos de defeitos associados
II	Produto Acabado	Contaminantes físicos, alteração da cor, bolor, opado, cheiro desagradável, peso unitário, erro de rotulagem e rotulagem ilegível.
	Matéria-Prima	pH fora dos limites, aparecimento de tumores, carne PSE (<i>Pale, Soft, Exudative</i>) / DFD (<i>Dark, Firm, Dry</i>), cartilagem, corte distinto da especificação, vasilhame com danos, vestígios de papel, vestígios
III	Produto Acabado	Sem vácuo, erro etiquetagem, embalagem danificada.
	Matéria-Prima	Excesso de gordura.
IV	Produto Acabado	Gordura visível, salitre, produto com manchas, produto desligado, produto mole, Embalagem secundária visivelmente amolgada, palete visivelmente mal cintada.
	Matéria-Prima	Paletes demasiado altas, palete ligeiramente inclinada, embalagem com vestígios de sujidade não em contacto com o produto.
	Produto Acabado	Localização da identificação, ligeiros desvios no aspeto e cor das embalagens, embalagem secundária ligeiramente amolgada, palete ligeiramente mal cintada.

Os defeitos identificados têm um nível aceitável de qualidade, tendo em consideração o impacto que detêm sobre a segurança alimentar, o cumprimento de requisitos de cliente ou de legislação aplicável, podendo ser classificados como graves, leves ou sem impacto considerável.

Tabela 8 - Definição do nível de qualidade (AQL) associado ao nível de criticidade dos defeitos assinalados na tabela 7.

Nível de criticidade	Tipologia	Nível aceitável de qualidade (AQL)
I	Defeitos graves com impacto na segurança alimentar e cumprimento de legislação aplicável.	0,4
II	Defeitos graves com impacto no processo, com grande probabilidade de devolução pelo cliente. Defeitos com possível impacto na satisfação do cliente/consumidor	2,5
III	Defeitos leves com impacto no processo, com baixa probabilidade de devolução pelo cliente. Defeitos com baixa probabilidade de impacto na satisfação do cliente/consumidor	4,0
IV	Desvios sem impacto no processo	10,0

De acordo com a codificação alfabética, encontra-se descrito, em cada tabela (anexo 2, 3 ou 4), qual o tamanho da amostragem a inspecionar. Seguindo a linha correspondente, e de acordo com o nível AQL pretendido, é indicada a quantidade de produto que permite a aceitação ou rejeição do lote.

5.5.2. Relatório de Auditoria

Um programa de auditorias pode incluir uma ou mais auditorias dependendo do tamanho natureza e complexidade da organização a auditar. Inclui todas as atividades necessárias para planear e organizar as auditorias e os recursos necessários para as conduzir eficiente e eficazmente no período de tempo definido. Devem ser mantidos registos das auditorias relativos a: plano da auditoria, relatórios de auditoria, relatório de não conformidades, relatório de ações corretivas. A revisão do programa de auditorias pode gerar ações corretivas ou preventivas e melhorias relativas ao programa.

Segundo a Norma ISO 19011 a realização de uma auditoria deve ter em conta determinados pressupostos. Os passos iniciais numa auditoria passam pela seleção da equipa auditora e nomeação de um coordenador, pela definição dos objetivos, âmbito e critérios, determinação da exequibilidade e, por fim, o estabelecimento do contacto inicial com o auditado [3;7].

Na preparação das atividades de auditoria deve-se rever os documentos relevantes do sistema de gestão (incluídos relatórios de auditorias anteriores) e determinar a sua adequabilidade aos critérios de auditoria, deve-se preparar o plano de auditorias, atribuir tarefas à equipa auditora e preparar os documentos de trabalho (lista de verificação, formulários) [3;7].

A auditoria deve ser realizada iniciando-se como uma reunião de abertura, deve existir comunicação durante a auditoria entre a equipa e a entidade a ser auditada, respeitar os papéis e responsabilidades dos guias e orientadores, proceder à recolha de informação (através de entrevistas, observação, revisão de documentos, indicadores de desempenho, entre outros). Para encerrar a auditoria deve-se elaborar as constatações da auditoria (por exemplo não conformidades), preparar as conclusões e realizar a reunião de encerramento [3;7].

À posteriori, deve-se preparar e distribuir o relatório da auditoria por forma a dar o fecho à mesma, no entanto, se necessário e/ou aplicável deve-se fazer o seguimento da auditoria, nomeadamente na manutenção das ações identificadas [3;7].

As *checklists* ou listas de verificação são desenvolvidas com base nos requisitos da norma. A norma indica que devem de ser preparados documentos de trabalho e sugerem a preparação de listas de verificação e planos de amostragem e a criação de formulários para registo de informações, tais como: evidências e registo de reuniões [3;7].

As listas de verificação, se forem desenvolvidas para uma determinada auditoria e utilizadas corretamente, apresentam as seguintes vantagens:

- Funciona como planeamento da auditoria;
- Funciona como gestor de tempo;
- Assegura que nenhum aspeto planeado seja esquecido;
- Permite registar informação ao longo da auditoria e pode servir de base para o planeamento de novas auditorias.

Contudo, poderão apresentar alguns inconvenientes, nomeadamente, a demasiada dependência na lista de verificação e a possibilidade de constituir um entrave na comunicação com o auditado.

Tendo por base os requisitos da ISO 9001:2015 e da IFS V6, pode-se contruir uma *checklist* de auxilio às equipas auditoras para realização da auditoria a uma organização que se pretenda guiar pelas mesmas na construção do seu sistema de gestão da qualidade e segurança alimentar. Nesse sentido, no anexo 3 pode-se verificar a correspondência entre ambas as referencias normativas, traduzindo o cruzamento entre qualidade e segurança alimentar, conceitos que principalmente na indústria alimentar estão diretamente relacionados [3;7].

A utilização de cotações como sinal de cumprimento ou não dos requisitos, permite quantificar até que ponto a organização está de acordo com as normas.

6. Conclusões

A presente dissertação permite concluir que a qualidade não é um simples conceito, mas sim um campo de estudo que envolve um conjunto de ideias, ferramentas e metodologias que fazem dela uma definição difícil de estruturar, mas sobretudo, em contínuo estudo e evolução para que possa acompanhar o desenvolvimento tecnológico e organizacional que se tem verificado ao longo das últimas décadas.

A ISO 9001 – Sistema de Gestão da Qualidade – tem vindo a acompanhar essa evolução e como tal a versão de 2015 trouxe uma nova estrutura e consigo novas características que agora trazem a possibilidade de não serem tão direcionadas para os produtos, mas também, para os serviços. Esta revisão iniciou-se com o ajuste dos oito princípios da qualidade originais para serem utilizados nesta fase de reformulação das normas de gestão da qualidade e, uma das alterações, foi juntar dois dos princípios originais: “abordagem por processos” e “abordagem sistémica de gestão” num novo e único princípio.

A ISO 9001:2015 veio sublinhar a importância de haver uma estrutura harmonizada que ajude o trabalho das organizações que escolham ter um sistema de gestão único para atender às exigências de várias normas, como a ISO 9001 (Qualidade), a ISO 14001 (Ambiental), a ISO 27001 (Segurança de Informação) e a futura ISO 45001 para os Sistemas de Gestão de Segurança e Saúde.

A norma requer que as organizações determinem o contexto específico do negócio no qual operam para assegurarem que o Sistema de Gestão da Qualidade é apropriado a esse contexto. Além disso, trouxe consigo o termo “partes interessadas” para designar todas entidades relevantes e que devem ser tidas em consideração para a organização. A abordagem por processos e o “pensamento baseado no risco” tornaram-se mais evidentes em comparação com a versão de 2008.

Ao longo da nova versão da ISO 9001, quer a nível estratégico quer a nível operacional, foi acentuada a ideia que “o resultado conta” através da introdução do foco no resultado e foi introduzido o conceito de inovação como um mecanismo possível para alcançar melhoria, acrescentando esta ideologia à melhoria contínua já presente na norma.

Outras das principais alterações que foram inseridas são: não existe um requisito específico na ISO 9001:2015 para o Representante da Gestão, não existe um requisito específico para Manual da Qualidade e não existe uma secção separada sobre ações preventivas.

As cláusulas da ISO 9001 passaram de 8 para 10, sendo duas delas divididas para poderem especificar os assuntos que tratavam, sendo agora: âmbito, referências normativas, termos e definições, contexto da organização, liderança, planeamento, suporte, operação, avaliação do desempenho e melhoria. A acrescentar a isto, os requisitos para a informação a ser mantida ou retida, nomeadamente os registos, sofreram algumas alterações, sendo que agora são tratadas como informação documentada, que deve ser analisada ou reanalisada no caso de a organização querer a certificação ou a revisão.

Após a análise efetuada a toda a documentação relacionada com a revisão, que respondeu à questão proposta inicialmente para a dissertação, o trabalho não ficou concluído. Uma das tarefas a serem desenvolvidas é a reunião das reestruturações necessárias à reorganização da empresa para que se possa avançar com a revisão propriamente dita, dentro do tempo estabelecido para realização da mesma.

A correspondência entre a ISO 9001: 2015 e a IFS Food foi apenas o início da ligação entre qualidade e segurança alimentar, um dos trabalhos que pode vir a ser desenvolvido é a correspondência entre a mesma e a ISO 22000:2005, referente ao Sistema de Gestão de Segurança Alimentar, ou então, o levantamento da relação entre a ISO 9001 e a ISO 14000:2015 – Sistema Gestão Ambiental – dentro desta nova estrutura harmonizada das ISO.

Referências Bibliográficas

- [1] Lopes, I. (Maio de 2011). *Qualidade: Definição, Evolução Histórica e Gurus*. Braga.
- [2] Gomes, P. J. (2004). A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. *Cadernos Bad 2*.
- [3] Apcer Group. (Dezembro de 2015). *Guia do Utilizador ISO 9001:2015*. Porto.
- [4] ISO. (2016). *International Organization for Standardization*. Obtido de iso.org: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
- [5] IFS. (2016). *International Featured Standards*. Obtido de ifs-certification: <https://www.ifs-certification.com/index.php/en/industry-en>
- [6] Lopes, I. (2011). Normas ISO 9000. Braga.
- [7] IFS V6. (Janeiro de 2012). IFS Food. *Standard for auditing quality and food safety of food products*. Berlim, Alemanha.
- [8] ISO/TC 176/SC2 (2015) *Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 (SC 2/N 1285)*.
- [9] ISO/TC 176/SC 2 (2015). ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 - *Summary of Changes (SC 2/N 1282) - power point presentation*.
- [10] NP EN ISO 9001:2015. Quality management systems – Requirements.
- [11] ISO/TC 176/SC2 (2015). *The process approach in ISO 9001:2015 (SC 2/N 1289)*.
- [12] ISO/TC 176/SC2 (2015). ISO 9001:2015 - *The process approach (SC 2/N 1290) - power point presentation*.
- [13] ISO/TC 176/SC2 (2015). *Implementation Guidance for ISO 9001:2015 (SC 2/N1291)*.
- [14] ISO/TC 176/SC2 (2015). *ISO 9001:2015 Revision - Frequently Asked Questions (FAQs) (SC 2/N 1288)*.
- [15] ISO/TC 176/SC2 (2015). *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015 (SC 2/N 1286)*.
- [16] ISO/TC 176/SC 2 (2015). ISO 9001:2015 - *Risk-based thinking (SC 2/N 1283) - power point presentation*.
- [17] ISO/TC 176/SC2 (2015). *Risk-based thinking in ISO 9001:2015 (SC 2/N 1284)*.

- [18] FAO. (2016). *CODEX ALIMENTARIUS*. Obtido de International Food Standards:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
- [19] EFSA. (2016). *Scientific Publications*. Obtido de European Food Safety Authority:
<http://www.efsa.europa.eu/en/publications>
- [20] ISO 2859-10:2006, A. Z.-2.-0. (2006). How to Read the ANSI Tables for Inspections Based on Random Sampling.

Anexos

Anexo 1

Tabela resumo da revisão da norma NP EN ISO 9001:2015.

Anexo 2

Tabelas com os critérios de aceitação e rejeição numa inspeção AQL tendo em consideração o tamanho da amostragem e o nível de inspeção.

Tabela 1 - Inspeção Normal

Tabela 2 - Inspeção Reduzida

Tabela 3 - Inspeção Reforçada

Anexo 3

Tabela com a relação entre os requisitos da NP EN ISO 9001:2015 e a IFS V6 2012.

Anexo 1

Tabela resumo da revisão da norma NP EN ISO 9001:2015

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
4. Contexto da Organização	4.1 Compreender a organização e o seu contexto	Adaptar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) à realidade da Organização e torná-lo eficaz a alcançar os resultados pretendidos.	Secção nova	Determinar e conhecer as questões externas e internas, monitoriza-las e revê-las com a frequência adequada para se manterem atualizadas. Planear o SGQ. Determinar os riscos e oportunidades. Propósito e intenção estratégica.		4.3; 5.1; 5.2; 6.1; 7.1.6; 9.3
	4.2 Compreender as necessidades e as expetativas das partes interessadas	Adequar o SGQ para assegurar a satisfação dos clientes e as necessidades e expetativas de outras partes interessadas relevantes.	Secção nova: a norma introduz a possibilidade da Organização considerar outras partes interessadas e seus requisitos, para além dos clientes diretos.	Determinar e conhecer as partes interessadas relevantes pela influência que podem ter na determinação dos requisitos.		4.3; 5.2; 6.1; 8.2; 8.3; 9.3
	4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade	Definir os limites físicos, geográficos, organizacionais e dos produtos, serviços e processos abrangidos pelo SGQ.	Secção nova: mais orientações para a definição do âmbito, que se aproxima da definição do âmbito tal como requerida nos certificados de conformidade das Organizações (versão	O âmbito está disponível e é mantido como informação documentada. A Organização não pode excluir requisitos que possa aplicar (caso o faça não pode alegar conformidade	Manter a informação documentada referente ao âmbito do SGQ. Documentar as razões para a não aplicabilidade de um requisito.	4.1; 4.2; 4.4; 5.1

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			2008: secção 4.2.2. Manual da Qualidade)	com a presente norma)		
	4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos	Determinar e gerir os processos necessários para alcançar os resultados pretendidos - abordagem sistémica de gestão.	Reforço da abordagem por processos (abordagem sistémica do sistema de gestão), mais desenvolvida e sistematizada (versão 2008: secção 4.1). Definição de mais requisitos para os processos (entradas requeridas e saídas esperadas, responsabilidades e autoridades para os processos, tratar os riscos e oportunidades determinados).	Determinar quais são os processos necessários para alcançar os resultados pretendidos do SGQ e satisfazer os requisitos para o fornecimento de produtos e serviços. Os processos são monitorizados e medidos e, onde relevante, são definidos e medidos indicadores de desempenho. Os processos são avaliados e melhorados.	Manter a informação documentada, que suporta os processos, adequada para apoiar a sua operacionalização. Reter a informação documentada (registos) que demonstra que os processos são realizados de acordo com as disposições planeadas (indicadores de desempenho).	Transversal a toda a norma
5. Liderança	5.1 Liderança e compromisso	A gestão de topo lidera a Organização para alcançar os resultados pretendidos (satisfazer as necessidades e expectativas do cliente e aumentar a sua satisfação). Estabelece a direção e conduz a Organização, assegura comprometimento e responsabilidade.	Introdução do conceito de liderança na ISO 9001, na edição de 2008 apenas havia o conceito de responsabilidades e compromisso da gestão de topo. Clarifica que a responsabilidade última pela eficácia do SGQ é da gestão de topo. Reforça o conceito de autonomia, mas também o de responsabilização das pessoas. Requer que o SGQ	Desenvolver ações de comunicação e promoção, o grau com que as pessoas estão envolvidas e comprometidas com o SGQ e a liderança demonstrada a outros níveis de gestão. A gestão de topo deve demonstrar compromisso e liderança.		4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 5.2; 5.3; 6.1; 6.2; 7.1; 7.2; 7.3; 8.4; 9.1; 9.2; 9.3;

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			faça parte da gestão da Organização.			
	5.1.2 Foco no cliente		A edição de 2008, no seu requisito 5.2 Focalização no Cliente, referia apenas a necessidade da gestão de topo assegurar a determinação e cumprimento dos requisitos do cliente com a finalidade de aumentar a satisfação, remetendo para uma ligação com a secção 7.2 Determinação de requisitos relacionados com o produto e 8.2.1 Satisfação do cliente. É acrescentada a necessidade de determinar, compreender e cumprir os requisitos do cliente e os legais aplicáveis aos produtos e serviços e é incluída a necessidade de assegurar que os riscos e oportunidades que podem afetar a conformidade dos produtos e serviços e a capacidade para aumentar a satisfação do cliente sejam identificados e tratados.	Observar os resultados pretendidos no SGQ (política e objetivos) através de resultados da avaliação do desempenho. A gestão de topo deve orientar a Organização para alcançar os objetivos. Cumprir eficazmente os requisitos da norma de referência, centrais para o foco no cliente e explanados nos parágrafos anteriores.		6.1; 6.2; 7.3; 8; 9.1.2; 9.1.3; 9.3

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	5.2 Política	Definição e comunicação, pela gestão de topo, da política da qualidade, com as orientações e os compromissos relativos à qualidade dos produtos e serviços, à satisfação dos clientes e à melhoria, para serem entendidos e aplicados na Organização.	A nova versão requer que a política seja adequada ao contexto e que suporte a intenção estratégica. Requer que a política seja entendida e aplicada na Organização (em 2008 apenas se pedia que fosse entendida).	Estabelecer a política (definição de objetivos de qualidade). Comunicar e disponibilizar às partes interessadas (afixar, distribuir, divulgar, realizar sessões de comunicação ou sensibilização,...). Realizar revisões e revalidações periódicas para assegurar a sua adequação.		4.1; 4.2; 6.2; 7.3; 9.3; 10
	5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais	Definir e dar conhecimento de quem deve fazer o quê, com que autoridades e quais as responsabilidades.	A presente edição clarifica, em relação à secção 5.5. da ISO 9001.2008, que não basta as funções, responsabilidades e autoridades serem do conhecimento de cada colaborador, devem ser do conhecimento da Organização. Requer que as responsabilidades e autoridades das funções sejam entendidas pelos colaboradores. A gestão de topo deve definir a quem devem ser atribuídas as funções, responsabilidades e	Definir e atribuir funções, autoridades e responsabilidades para assegurar que os processos atingem os resultados planeados (abordagem por processos) e que o foco no cliente é promovido em toda a Organização.		4.4; 6.2; 6.3; 8.3.2; 8.5.5; 8.5.6; 8.6; 8.7

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			<p>autoridades (não é mencionada a figura do representante da gestão). Reforça a responsabilização face à edição anterior. Requer que seja assegurada a integridade do sistema quando são planeadas e implementadas alterações (gestão da mudança).</p>			
6. Planeamento	6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades	<p>Priorizar as atividades e os processos do SGQ de acordo com seu impacto potencial nos resultados pretendidos, e aproveitar as oportunidades que se vão apresentando.</p>	<p>Secção nova: o planeamento do SGQ era tratado na secção 5.4 da ISO 9001:2008, porém, na ISO 9001:2015 é introduzido o pensamento baseado em risco. O Anexo A, no ponto A.4 Pensamento baseado em risco clarifica que este estava implícito na ISO 9001 desde sempre, sendo que o propósito da nova edição foi o de atuar como uma ferramenta preventiva.</p>	<p>Identificar efetivamente os riscos e as oportunidades relevantes, e considera-los no planeamento do SGQ. Manter atualizados os riscos e oportunidades relativamente às questões de contexto e necessidades e expectativas relevantes de partes interessadas. Monitorizar e rever os riscos e as oportunidades. Monitorizar e/ou medir os processos para reduzir os riscos. Incorporar ações para tratar os riscos nos seus processos.</p>		5.1; 9.1.3; 9.3.2; 10.2
	6.2 Objetivos da qualidade e como	<p>Especificar os objetivos da qualidade e planear</p>	<p>Em relação ao disposto em 5.4.1 da norma de 2008, é</p>	<p>Definir objetivos consistentes com a política</p>	<p>Manter informação documentada relativa aos</p>	5.2; 5.3; 7.1; 9.1.3;

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	os atingir	as ações que concretizam as orientações da política da qualidade.	agora requerido que os objetivos da qualidade sejam definidos para os processos relevantes do SGQ, quando apenas se requeria para níveis e funções relevantes. Nesta edição da ISO 9001 são definidos requisitos para o planeamento das ações para atingir os objetivos, definido o quê, com quê, quem, quando e como são avaliados os resultados. Define também requisitos que ajudam a determinar e planear melhor os objetivos da qualidade, relevantes nos resultados pretendidos do SGQ.	da qualidade e com o contexto e orientação estratégica da Organização. Determinar e planear ações para alcançar os objetivos, assegurando o cumprimento dos requisitos estabelecidos em 6.2.2.	objetivos da qualidade.	9.3
	6.3 Planeamento das alterações	Determinar a necessidade de mudança, conduzindo-a de forma planeada para alcançar os efeitos desejados e controlar potenciais consequências.	A abordagem anterior previa um requisito único, o planeamento do sistema de gestão da qualidade (5.4.2). A nova abordagem inclui três secções distintas de planeamento: o planeamento das ações para tratar riscos e oportunidades e integrar nos processos (6.1), o	Planear e sistematizar alterações. Determinar o objetivo da alteração e as suas potenciais consequência e interações (riscos envolvidos). Assegurar a disponibilidade e adequação dos recursos necessários para o sucesso. Verificar a concordância das		5.3; 7.1; 8.1; 8.2.4; 8.3.6; 8.5.6; 10

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			planeamento para o cumprimento dos objetivos da qualidade e planeamento para os atingir (6.2) e o planeamento da mudança do sistema de gestão da qualidade (6.3).	alterações com a política da qualidade e com os objetivos definidos pela gestão de topo.		
7. Suporte	7.1 Recursos	Determinar e disponibilizar os recursos, internos e externos, necessários para a operação e controlo dos processos, garantir a conformidade dos produtos e serviços e a eficácia do sistema.	Na nova edição da ISO 9001 é introduzida a necessidade das Organizações considerarem as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes, bem como o que é necessário ser obtido de fornecedores externos. Os recursos, nesta secção, são agora os necessários para todo o SGQ em todas as suas fases: implementação, manutenção e melhoria contínua.	Determinar e disponibilizar os recursos necessários para alcançar os objetivos da Organização. Determinar os requisitos a ter em conta para os recursos e verificar a sua eficácia.		
	7.1.2 Pessoas		Secção nova: a secção 6.2.2. Recursos Humanos (versão 2008) tratava da definição de competências, tema que agora é tratado em 7.2. Nesse seguimento, é abandonado o termo	Determinar e assegurar as pessoas necessárias (internas e/ou externas).		

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			recursos humanos para se falar agora de pessoas, o que corresponde a uma valorização da pessoa que colabora com a Organização.			
	7.1.3 Infraestruturas		O texto desta secção mantém-se semelhante ao requerido em 6.3 da ISO 9001:2008. São clarificados os recursos necessários neste âmbito, nomeadamente a infraestrutura tecnológica e a de comunicação (TI).	Determinar e disponibilizar a infraestrutura necessária e mante-la apta ao uso. Determinar e cumprir os requisitos do cliente e legais de infraestrutura aplicáveis aos produtos e serviços (quando aplicável).		
	7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos		Mantem-se o texto, apenas se alterou a designação de Ambiente de Trabalho (6.4 da versão 2008) para Ambiente para a operacionalização dos processos (Secção 7.1.4 da versão 2015).	Definir as condições ambientais para a operacionalização dos processos e para a conformidade dos produtos e serviços, incluindo os requisitos legais aplicáveis. Determinar atividades de manutenção da infraestrutura, inclusive ações para manter o ambiente necessário. Verificar a eficácia do ambiente definido.		

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	7.1.5 Recursos de monitorização e medição		<p>O 7.1.5 da ISO 9001:2015 refere-se a “recursos” de monitorização e medição, enquanto na versão de 2008, o 7.6 dizia respeito apenas a “equipamentos” de monitorização e medição. Existe uma clarificação quanto à rastreabilidade a padrões internacionais de medida que só se aplica quando é um requisito do cliente, legal ou determinado como essencial pela Organização.</p>	<p>Determinar os recursos de monitorização e medição com as características adequadas para assegurar resultados válidos e fiáveis da conformidade dos produtos e serviços. Determinar os requisitos de cliente e legais aplicáveis a esses recursos (quando existentes). Disponibilizar, identificar (referência única) e manter de modo adequado os recursos. Planear as atividades de manutenção preventiva, intervenções curativas, verificação ou calibração. Definir instruções para a sua correta utilização e preservação. Assegurar a qualificação das pessoas para garantir o uso pretendido e adequado.</p>	<p>Reter informação documentada apropriada que demonstra a adequação dos equipamentos: especificação dos recursos de monitorização e medição (incluindo os requisitos), certificados de calibração, relatórios de perfil térmico, registos que evidenciem a aceitação do equipamento de medição como apto para o uso, registos de verificações, registos de análise dos resultados de calibração e verificação, registos de manutenção preventiva e intervenções curativas, registos de verificação dos padrões ou amostras visuais.</p>	<p>4.4; 5.1; 6.2; 6.3; 7.2; 8; 9.1; 9.3; 10.1</p>
	7.1.6 Conhecimento organizacional		<p>Secção nova: garantir que a Organização cria condições para identificar e gerir o conhecimento organizacional na base do cumprimento dos</p>	<p>Implementar e aplicar práticas para: identificação do conhecimento organizacional existente e necessário, aquisição do</p>		<p>Transversal a toda a norma</p>

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			restantes requisitos normativos. O conceito de conhecimento organizacional foi introduzido de modo a assegurar a obtenção e manutenção do conhecimento necessário.	conhecimento necessário, retenção do conhecimento organizacional, disponibilização do conhecimento através de plataformas, partilha de conhecimento e validação e manutenção do conhecimento organizacional.		
	7.2 Competência	Determinar, adquirir, desenvolver e assegurar as competências das pessoas necessárias para o bom desempenho e eficácia do SGQ.	A secção 7.2 junta 6.2.1 Generalidades e 6.2.2 Competência, formação e consciencialização da ISO 9001: 2008. Os requisitos relativos à consciencialização (6.2.2 alínea d) passam a ser tratados, na edição de 2015, numa secção autónoma, 7.3 Consciencialização. Enquanto a secção 6.2.2 da ISO 9001:2008 requeria registos de educação, formação, habilidades e experiência, a secção 7.2 (versão 2015) requer informação documentada e registos das competências das pessoas. Os requisitos	Determinar os requisitos de competências para as pessoas sob controlo da Organização. Assegurar que as pessoas possuem a competência requerida e caso não tenham tomam-se ações para adquirir essa competência. No caso de recorrer a pessoas contratadas a fornecedores externos, deve-se garantir a determinação e o cumprimento dos requisitos e a sua comunicação. Avaliar a eficácia das ações para aquisição de competências.	Reter informação documentada relativa à competência das pessoas.	4.4; 5.1; 5.3; 6.2; 6.3; 8; 10.1

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			de competência, nesta edição, dizem respeito às pessoas (internas e/ou externas) cujas tarefas têm impacto no desempenho e eficácia do SGQ, não se limitando à sua capacidade de afetar direta ou indiretamente a conformidade com os requisitos do produto.			
	7.3 Consciencialização	Garantir a compreensão e consciencialização das pessoas quanto à sua contribuição para a eficácia do sistema e melhoria do desempenho.	Secção nova: relativamente aos requisitos integrados na secção 6.2.2 Competência, formação e consciencialização acresce a extensão a todas as pessoas que trabalham sob controlo da Organização e a necessidade das pessoas estarem conscientes das implicações das não conformidades com os requisitos do SGQ. Os requisitos de consciencialização na ISO 9001:2015 ganham uma maior relevância e autonomia.	Assegurar a prestação da informação necessária e requerida para a consciencialização das pessoas no âmbito do SGQ; as pessoas entrevistadas demonstram consciencialização para o desempenho das suas funções no âmbito do SGQ, o entendimento da política e dos objetivos a alcançar e o modo como o que fazem contribui para o seu alcance.		5.1; 5.2; 6.2; 7.4; 8.6; 8.7; 10

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	7.4 Comunicação	Garantir a existência de comunicação interna e externa da informação relevante, no momento certo.	Esta secção é mais abrangente face ao exposto em 5.5.3 Comunicação interna na anterior versão da norma, sendo agora consideradas as comunicações internas e externas relevantes para o SGQ. Além disso é mais exigente ao detalhar o que deve ser considerado na determinação da comunicação.	Identificar as comunicações internas e externas necessárias para o SGQ. Determinar o que comunicar, quando comunicar, a quem comunicar, como e quem comunica.		5.1; 5.2; 5.3; 6.2; 7.3; 8.2.1; 8.4.3; 8.7
	7.5 Informação documentada*	Suportar o SGQ e o alcance dos resultados pretendidos em informação documentada, controlada e atualizada.	As Organizações que têm implementado um SGQ de acordo com a ISO 9001:2008, a introdução do conceito de informação documentada, para além da terminologia usada, não traz alterações muito significativas, e deverão ser entendidas como fáceis de implementar em termos de transição para ISO 9001:2015. Relativamente à secção 7.5.3 Controlo da informação documentada os requisitos mantem-se	Determinar a informação documentada que se necessita manter para um SGQ eficaz: requerida pela ISO 9001:2015, por requisitos legais ou de cliente relativos aos produtos e serviços que fornece. Identificar, descrever e estabelecer num formato e meio determinados a informação documentada. Assegurar a adequação da informação documentada através da sua revisão e aprovação.	Determinar e controlar a informação documentada de acordo com os requisitos estabelecidos nesta secção (necessária para eficácia do SGQ), sendo acessível e apropriada para utilização e protegida.	Transversal a toda a norma

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			idênticos ao estabelecido na versão anterior, no entanto a grande alteração passa por agora não ser requerida a documentação das práticas da Organização neste âmbito (procedimento documentado).			
8. Operacionalização	8.1 Planeamento e controlo operacional	Planear, executar e controlar os processos necessários ao fornecimento do produto e prestação do serviço para assegurar a conformidade com os requisitos.	Esta secção corresponde a 7.1 da anterior revisão de 2008, contendo mais requisitos e clarificações, apresentando uma abordagem mais sistematizada ao planeamento operacional.	Planear, implementar e controlar os processos necessários para cumprir os requisitos de fornecimento dos produtos e serviços, de acordo com o disposto em 4.4. Assegurar a implementação das ações determinadas para tratar os riscos e oportunidades e atingir os objetivos da qualidade. Determinar os requisitos dos produtos e serviços. Estabelecer critérios para os processos e para a aceitação dos produtos e serviços. Implementar o controlo dos processos de acordo com os critérios definidos. Planear as alterações, quando	Reter a informação documentada que é necessária (documentos e registos), para demonstrar que os processos são conduzidos de acordo com o planeado e que os produtos e serviços estão conformes.	4.4; 6.1; 7.1; 7.5; 8; 9.1

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				necessárias, para assegurar a sua implementação controlada. Controlar os processos contratados externamente de acordo com o disposto em 8.4.		
	8.2 Requisitos para produtos e serviços					
	8.2.1 Comunicação com o cliente	Comunicar eficazmente com os clientes, determinar os requisitos dos produtos e serviços que cumprem as suas necessidades e expectativas, incluindo quaisquer alterações, e assegurar a sua aptidão antes de assumir compromissos.	Esta secção corresponde a 7.2.3 na ISO 9001:2008 com alterações: é incluída, explicitamente, a comunicação relativa ao controlo da propriedade do cliente e ao estabelecimento de requisitos específicos para ações de contingência, quando relevante. A existência de requisitos de comunicação para situações de contingência, na sequência da identificação de produto não conforme, normalmente associada a setores de atividade específicos, onde há impacto na saúde ou segurança dos utilizadores e pode requerer comunicação e recolha de	Estabelecer canais que garantam a comunicação eficaz com o cliente. Disponibilizar informação que esclareça eficazmente o cliente acerca das características e especificações dos produtos e serviços. Monitorizar e controlar a comunicação com o cliente. Comunicar o cliente quando a propriedade do cliente (caso tenha) se perde, danifica ou é inadequada para o uso. Assegurar o estabelecimento de ações de contingência com requisitos específicos e as suas comunicações cumprem os requisitos		7.4; 8.3; 8.5.3; 8.7; 9.1.2

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			produto (setor alimentar, farmacêutico ou automóvel).	legais e de cliente, se aplicáveis.		
	8.2.2 Determinação dos requisitos relacionados com os produtos e serviços		Esta secção corresponde a 7.2.1 da ISO 9001:2008, com algumas alterações: clarifica os requisitos que devem ser determinados para os produtos e serviços oferecidos pela Organização, assim como a aplicabilidade da norma à globalidade desses requisitos. A norma inclui agora a necessidade da Organização conseguirem cumprir as alegações que faz sobre os produtos e serviços.	Conhecer e determinar os requisitos dos produtos e serviços, incluindo os requisitos legais aplicáveis nos diferentes mercados onde os mesmos são disponibilizados, mantendo esta informação atualizada. Definir as características dos produtos a serem produzidos e dos serviços a serem fornecidos ou das atividades a desempenhar. Demonstrar através de estudos, ensaios ou de outra forma, a sua capacidade para satisfazer eventuais alegações e evidenciar a submissão e respetiva autorização pela autoridade competente, de acordo com a legislação em vigor.		8.1; 8.5; 9.1.2
	8.2.3 Revisão dos requisitos relacionados com		Esta secção corresponde a 7.2.2 ISO 9001:2008 com poucas alterações, apenas	Realizar revisões às encomendas (baseadas numa metodologia	Reter informação documentada relativa aos registos dos resultados da	7.4; 9.1.2

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	produtos e serviços		explicita quais os requisitos a serem revistos e a obrigação de atualizar a informação documentada e de manter as pessoas informadas quando existam alterações aos requisitos dos produtos e dos serviços passou para uma nova secção 8.2.4.	documentada ou com recurso a listas de verificação). Efetuar a revisão antes de se comprometer com o fornecimento do produto ou serviço. Considerar alterações aos requisitos legais dos produtos e serviços e outros requisitos que não sejam especificados pelo cliente, mas necessários neste processo de revisão, incluindo as suas alterações relevantes. Assegurar a confirmação do pedido do cliente antes da aceitação.	revisão e mante-los sobre novos requisitos.	
	8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços		Esta secção da ISO 9001:2015 corresponde à parte de 7.2.2 da versão de 2008, relativa a alterações de requisitos nos produtos e serviços, que é agora autonomizada numa secção própria, para reforçar os requisitos associados à gestão das mudanças na Organização.	Proceder a alterações por iniciativa do cliente, por necessidade da Organização ou por imperativos legais. Comunicar previamente ao cliente as alterações, para aceitação por parte deste e, só depois implementa-las. Manter as pessoas consideradas relevantes informadas sobre os		6.3; 7.5; 8.3; 8.5.6; 9.1.2

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				requisitos alterados.		
	8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços	Definir as características dos produtos e serviços através do processo de <i>design</i> e desenvolvimento, para assegurar que o seu fornecimento satisfaz as necessidades e expetativas dos clientes, implícitas, explícitas ou mesmo desconhecidas.	Esta secção corresponde a 7.3 da ISO 9001:2008, mas foi totalmente rescrita, no entanto, as alterações são mais da forma do que o conteúdo. As principais novidades são as clarificações ao nível do detalhe dos requisitos das entradas face aos de saída, na definição da ISO 9000:2015 e na nota ao ponto 8.3.4: "As revisões, verificações e validações de <i>design</i> e desenvolvimento têm propósitos distintos. Podem ser conduzidas separadamente ou em qualquer combinação, conforme seja adequado aos produtos e serviços da Organização".	Estabelecer (planear), implementar, manter e melhorar continuamente um processo de <i>design</i> e desenvolvimento de acordo com os requisitos definidos pela abordagem por processo (4.4) e os requisitos estabelecidos em 8.3, necessários para assegurar que o <i>design</i> e desenvolvimento dos produtos e serviços ocorre sob condições controladas garantindo a sua especificação e assegurando o seu fornecimento em conformidade. Proceder à revisão, verificação e validação de modo planeado e adequado para obter informação sobre a conformidade das saídas com as entradas e adequação dos produtos e serviços ao uso pretendido.	Determinar as necessidades de documentação a manter e reter para assegurar a correta execução das atividades de acordo com as disposições planeadas e garantir que retém a informação documentada das atividades e dos seus resultados.	4.2; 4.4; 5.3; 6.1; 7.1; 8.1; 8.2; 8.4; 8.5; 9.1.3

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				Criar mecanismos de gestão de alterações no <i>design</i> e desenvolvimento.		
	8.4 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos	Definir requisitos, seleccionar os fornecedores e estabelecer os controlos necessários para garantir a conformidade necessária dos processos, produtos e serviços provenientes do exterior.	Esta secção da norma corresponde a parte de 7.4.1 Processo de Compra da ISO 9001:2008 e passa a referir explicitamente os processos contratados, deixando de designar o processo de compra ou de o requerer enquanto processo simples. Esta secção passou a centralizar toda a contratação externa, incluindo o controlo do que antes eram os processos contratados, tratados na abordagem por processos. Clarifica as situações em que se devem aplicar controlos a processos, produtos ou serviços fornecidos externamente. Além disso, a nova edição requer a monitorização do desempenho dos fornecedores.	Identificar os fornecedores externos a tratar, e necessários para assegurar que os processos, produtos e serviços fornecidos externamente estão conformes com os requisitos. Determinar os controlos a aplicar aos processos, produtos e serviços dos seus fornecedores externos. Determinar e aplicar critérios para a avaliação, seleção e monitorização do desempenho e reavaliação dos fornecedores externos identificados.	Reter informação documentada (registos) da implementação da avaliação, seleção, monitorização do desempenho, reavaliação de fornecedores e das ações que daí resultam.	4.4; 7.1.1; 7.4; 7.5; 8.1; 8.5.3; 9.1.3; 9.3

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	8.4.2 Tipo e extensão de controlo		Secção nova: este requisito era endereçado em parte em 7.4.1 Processo de compra, estando agora mais desenvolvido e inclui parte dos requisitos para atividades de verificação de produtos, serviços e processos que antes eram tratados em 7.4.3 verificação do produto comprado. Na nova edição a Organização determina o tipo e extensão de controlo a aplicar aos fornecedores, aplicando o pensamento baseado em risco. Refere explicitamente que os requisitos desta secção se aplicam aos processos contratados que devem permanecer no controlo da Organização, claramente definido.	Definir os controlos (considerar os aplicados pelo fornecedor) a aplicar aos fornecedores externos e aos processos, produtos e serviços por eles fornecidos, utilizando o pensamento baseado em risco. Determinar os impactos potenciais dos processos, produtos e serviços fornecidos externamente na sua capacidade de cumprir os requisitos do cliente e legais. Determinar as atividades de verificação e outras atividades necessárias para assegurar que os processos, produtos e serviços fornecidos externamente cumprem os requisitos.		6.1; 7.4; 7.5; 8.1; 8.5.3; 8.7; 9.1.3
	8.4.3 Informação para fornecedores externos		Esta secção da ISO 9001:2015 corresponde a 7.4.2 Informação de compra na edição anterior, com algumas clarificações	Comunicar com os fornecedores externos relativos aos processos, produtos e serviços que fornecem e assegurar a		7.4; 8.1; 8.7

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			relevantes: a Organização deve comunicar ao fornecedor os requisitos dos produtos, processos e serviços, assim como os requisitos a aplicar no controlo e monitorização e nas interações entre ambos. Em vez de comunicar procedimentos deve comunicar métodos. Deve comunicar competências requeridas e não somente de qualificação de pessoal. A edição de 2015 deixa agora de requerer a comunicação dos requisitos do SGQ.	comunicação aos mesmos dos requisitos determinados nesta secção.		
	8.5 Produção e prestação de serviço	Produzir e fornecer produtos e serviços sob condições planeadas e controladas, que assegurem e demonstrem a sua conformidade, incluindo as atividades pós entrega.				
	8.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço		Esta secção da norma é o desenvolvimento dos parágrafos 7.5.1. Controlo da produção e fornecimento do serviço e 7.5.2. validação dos processos de produção e de fornecimento do serviço da anterior norma. Novos requisitos: a informação	Realizar o controlo, monitorização e medição para demonstrar que são entregues ao cliente produtos e serviços conformes. Garantir que os processos e as saídas estão aptos a cumprir os critérios de aceitação definidos.		7.1;7.2; 8; 9.1.1

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			<p>documentada sobre os resultados a serem obtidos, a implementação de ações para prevenção do erro humano, a designação de pessoas competentes, incluindo quaisquer qualificações que sejam requeridas, a implementação de atividades de monitorização e medição em etapas apropriadas para verificar que os critérios de controlo dos processos ou das saídas dos processos e os critérios de aceitação dos produtos e serviços foram satisfeitos, para os processos designados por “processos especiais” é requerida, não só a sua validação como na edição anterior, mas a sua revalidação.</p>	<p>Garantir que os produtos e serviços cumprem os critérios de aceitação definidos para as atividades de monitorização e de medição a que foram sujeitos. Garantir que a infraestrutura e o ambiente são apropriados para a operacionalização dos processos. Identificar os processos especiais (quaisquer processos em que a saída resultante não possa ser verificada através de monitorização ou medição subsequentes) e estabelecer disposições apropriadas para validar esses processos ou revalidar quando ocorrem alterações. Implementar ações e ferramentas para prevenir o erro humano. Controlar as atividades de libertação. Verificar a entrega e atividades posteriores à entrega. Analisar criteriosamente e</p>		

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				com periodicidade o controlo da produção e prestação de serviços.		
	8.5.2 Identificação e rastreabilidade		Este requisito é semelhante ao 7.5.3 da ISO 9001:2008. A redação desta secção foi reformulada ligeiramente, mas a intenção, a interpretação, os requisitos e aplicação dos mesmos mantêm-se.	Determinar e cumprir os requisitos do cliente e legais, relativos à identificação e à rastreabilidade dos produtos. Adotar práticas de identificação e rastreabilidade adequadas para os riscos determinados para a conformidade dos produtos e serviços, garantir a sua aplicação a todas as saídas relevantes de processo. Verificar se a identificação e rastreabilidade em todas as fases do processo de produção ou prestação do serviço, permite confirmar o cumprimento dos critérios estabelecidos. Identificar as saídas de processo, através da utilização de meios adequados, para assegurar a conformidades dos	Reter a informação documentada necessária para possibilitar a rastreabilidade.	7.1.5; 7.5.2; 8.2.1; 8.5.3; 8.6; 8.7

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				produtos e serviços. Identificar o estado das saídas dos processos em relação a requisitos de monitorização e de medição.		
	8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos		Este requisito estava presente na versão anterior da norma em 7.5.4, referindo-se apenas à propriedade do cliente, contudo na nova versão foi alargado também à propriedade dos fornecedores externos.	Identificar a propriedade do cliente ou do fornecedor externo, bem como os requisitos aplicáveis ao seu manuseamento e proteção. Adequar processos para verificação, proteção e salvaguarda da propriedade do cliente ou do fornecedor externo.	Reter informação documentada de comunicação com o cliente ou com o fornecedor externo, sempre que a propriedade do cliente se perde, danifica ou é tida como inapropriada para utilização.	7.1.3; 7.1.6; 7.4; 8.2.1; 8.4.2
	8.5.4 Preservação		Este tema era tratado em 7.5.5 na ISO 9001:2008 e, de forma geral, mantém-se equivalente. O termo “saídas de processos” vem substituir o que antes se referia como “processamento interno e partes constituintes do produto”.	Determinar os requisitos do cliente, legais e outros requisitos de partes interessadas relevantes, aplicáveis à preservação do produto. Verificar o cumprimento destes requisitos através de observação das atividades relacionadas com a preservação dos produtos e serviços e, quando aplicável, através de		8.2; 8.3.5; 8.3.6; 8.7

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				informação documentada associada. Definir especificações e determinar os processos para assegurar a preservação do produto e a integridade do serviço. Adequar as infraestruturas, os equipamentos, os materiais de acondicionamento e embalagem à preservação.		
	8.5.5 Atividades posteriores à entrega		Esta secção relaciona-se com a anterior secção 7.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço, contudo, destacam-se dois novos aspetos a considerar nas atividades posteriores à entrega: ter em consideração as potenciais consequências não desejadas dos produtos e serviços e a introdução do conceito de natureza, utilização e tempo de vida pretendido.	Analisar a necessidade de implementação de atividades posteriores à entrega e, caso seja necessário, enquadrá-las nos processos do SGQ, incluindo requisitos de cliente e legais. A Organização deve estar preparada para prestar estas atividades, dispondo dos recursos e procedimentos adequados. Controlar as atividades após entrega para cada produto e serviço (definir mecanismos).		8.2; 8.3

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	8.5.6 Controlo das alterações		Novo requisito em relação ao disposto em 7.5 da ISO 9001:2008. O objetivo, em ambas edições, é a Organização assegurar o fornecimento de produtos e serviços sob condições controladas, pelo que o controlo das alterações já deveria ser uma preocupação das Organizações, mas nesta edição este controlo é explícito.	Identificar, rever e realizar de modo controlado as alterações na produção e prestação do serviço. Determinar a autoridade para a aceitação destas alterações não planeadas.	Reter informação documentada sobre as alterações: resultado da análise da alteração, quem autorizou a alteração e quais as ações a tomar para implementar.	8.1; 8.3; 8.5.1
	8.6 Libertação de produtos e serviços	Garantir o cumprimento dos requisitos dos produtos ou serviços, antes da sua entrega ao cliente.	Esta secção corresponde à parte de 8.2.4 Monitorização e medição do produto da edição de 2008, relativamente à libertação do produto, sendo os requisitos equivalentes, contudo reforça a sua importância nos processos de produção e prestação de produtos e serviços, para assegurar a conformidade com os requisitos.	Implementar atividades de verificação da conformidade dos produtos e serviços com os correspondentes critérios de aceitação. Assegurar a sua execução e registo.	Reter registos da libertação dos produtos e serviços para entrega ao cliente.	8.1; 8.2; 8.3.5; 8.5.1; 8.5.2; 8.7
	8.7 Controlo de saídas não	Identificar e controlar as saídas dos processos, os	Esta secção corresponde a 8.3. Controlo do produto não	Definir e aplicar meios para tratar as saídas não	Reter informação documentada com	8.1; 8.4; 8.5; 8.6;

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
	conformes	produtos e serviços que não cumprem os requisitos, prevenindo a sua utilização ou entregas não pretendidas.	conforme da versão de 2008. Agora, para além de se aplicar a produtos e serviços, aplica-se também a saídas não conformes para referir todas as saídas não conformes de processos, ou seja, abrangendo produtos e serviços fornecidos externamente e em curso de fabrico ou prestação. A linguagem e a ordem dos requisitos sofreram alterações, mas mantêm-se os mesmos requisitos.	conformes, incluindo as detetadas após entrega ou prestação do serviço. Adequar os meios à natureza das não conformidades e ao impacto que podem ter nos produtos e serviços, impedindo a entrega ou uso não pretendido das saídas não conformes. Aplicar a correção como meio de tratamento de saídas não conformes e verificar de novo essas saídas para averiguar que estão corretas.	descrição das não conformidades, ações tomadas e concessões obtidas (já presente na versão 2008) e registar a autoridade que decide as ações relativas à não conformidade. Não é requerido um procedimento documentado para o tratamento dos produtos não conformes (a Organização determina a informação documentada que necessita).	9.1.1; 10.2
9. Avaliação do Desempenho	9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação	Determinar os métodos de monitorização, medição, análise e avaliação adequados para obter informação válida sobre o desempenho do SGQ e a satisfação do cliente.	Agregação dos anteriores requisitos 8.1 Generalidades e 8.2.3 Monitorização e medição dos processos da ISO 9001:2008. A diferença reside na abordagem mais abrangente do requisito de monitorização e medição.	Determinar os métodos de monitorização e medição (evidenciar no planeamento dos processos). Avaliar a eficácia dos métodos utilizados e analisar os vários dados gerados, constituindo uma das entradas para a revisão pela gestão. Planeamento de resultados (metas e objetivos, parâmetros de	Reter informação documentada (associada ao processo) relativamente à consideração e avaliação da necessidade de utilizar métodos de monitorização e medição. Reter informação documentada das ações de monitorização e de medição, bem como a sua avaliação sobre os resultados obtidos.	4.4; 6.2; 7.1.5; 8.3.5; 8.4.1; 8.5.1; 9.1.2; 9.1.3

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				referência,...).		
	9.1.2 Satisfação do cliente		O requisito 9.1.2 Satisfação do cliente da norma ISO 9001:2015 é idêntico ao requisito 8.2.1 da norma ISO 9001:2008. A diferença relevante circunscreve-se à determinação da extensão (grau) em que o cliente percebe que a Organização conseguiu ir ao encontro das suas necessidades e expectativas.	Monitorizar a satisfação do cliente ao longo do tempo e rever os métodos para obtenção desta informação. Analisar a informação obtida e tomar ações adequadas. Analisar a informação proveniente de reclamações e reclamações ao abrigo de garantia.		4.2; 5.1.2; 5.3; 6.2; 8.2.1; 8.5.5; 9.3.2; 10
	9.1.3 Análise e avaliação		Esta secção corresponde a 8.4 Análise de dados da ISO 9001:2008, clarificada e com um acrescento de requisitos: para além da análise aos dados, que já era requerido, acrescenta-se agora "a avaliação" dos dados (interpretação e valorização). São, também, enfatizados outros aspetos, proporcionados pela avaliação e análise dos dados, tais como a garantia da eficácia do planeamento	Analisar e avaliar os dados e informação requeridos nesta secção 9 (resultados da monitorização e medição), através de métodos previamente determinados (9.1.1). Considerar a informação relevante em sede revisão pela gestão.		6.1; 6.2; 8.4.1; 8.4.2; 8.5.1; 8.6; 8.7; 9.1.1; 9.1.2, 9.3.2; 10

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			implementado e as ações empreendidas para tratar os riscos e oportunidades.			
	9.2 Auditorias internas	Assegurar a realização de auditorias internas para avaliar a conformidade com as disposições planeadas e os requisitos desta norma, por forma a determinar se a implementação do sistema é mantida com eficácia.	Esta secção corresponde ao 8.2.2 da ISO 9001:2008, apenas sendo dividido o requisito em duas secções (9.2.1 e 9.2.2) para melhor aplicação e compreensão. O conteúdo, no entanto, manteve-se com algumas alterações, tendo sido adicionada a necessidade de comunicar os resultados à gestão.	Definir um programa de auditorias. Determinar as metodologias, os critérios e o âmbito para planear e conduzir as auditorias, assim como os requisitos necessários. Recorrer a pessoal competente e independente face à atividade que está a ser auditada, que possa assegurar a objetividade e imparcialidade. Comunicar os resultados à gestão relevante.	Manter os registos da implementação do programa de auditoria e dos seus resultados: registos associados ao planeamento das auditorias (frequência, métodos, responsabilidades, requisitos de planeamento para a realização das auditorias, relatório e comunicação do resultado das mesmas); registos dos critérios e âmbito de cada auditoria; registos da seleção de auditores ou outros que demonstram a sua aptidão para conduzir auditorias de modo objetivo e imparcial; registos das auditorias realizadas (relatórios de auditoria, não conformidades e ações corretivas identificadas).	Transversal a toda a norma
	9.3 Revisão pela gestão	A gestão de topo analisa criticamente os resultados da avaliação	Esta secção corresponde à 5.6 da ISO 9001:2008, mas acrescenta a necessidade de	Estabelecer intervalos planeados para conduzir a revisão pela gestão de topo.		4.1, 4.2; 5; 6.3; 9.1; 10.1

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
		do desempenho do sistema, a sua eficácia, adequabilidade e o alinhamento com a estratégia organizacional para decidir sobre a necessidade de mudanças, ações de melhoria e respetivos recursos.	avaliar o alinhamento do SGQ com a direção estratégia da Organização. A sua colocação na secção monitorização, medição, análise e melhoria vem enquadrar a revisão pela gestão na fase ATUAR do ciclo PDCA.	Rever o SGQ na revisão pela gestão de topo, para assegurar a sua continuada adequabilidade, eficácia e o alinhamento com a orientação estratégica da Organização		
	9.3.2 Entradas para a revisão pela gestão		Esta secção corresponde a 5.6.2 da ISO 9001:2008, mas a nova versão acrescenta outras informações a serem analisadas pela gestão do topo: alteração de questões internas ou externas relevantes para o SGQ; retorno de informação das partes interessadas relevantes; desempenho de fornecedores externos; grau de cumprimento dos objetivos da qualidade; adequação dos recursos disponibilizados.	Ter em consideração qualquer informação relevante, identificada nesta secção (9), para realização da revisão pela gestão.		
	9.3.3 Saídas da revisão pela gestão		Esta secção tem alterações relativamente à secção 5.6.3 da norma anterior, tendo	Obter as saídas da revisão pela gestão que incluem decisões e ações relativas a	Reter a informação documentada como evidência dos resultados da	

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			<p>vido retirada a menção explícita a decisões e ações à melhoria do produto relacionado com os requisitos do cliente e à melhoria da eficácia do SGQ e dos seus processos e foi incluída a menção a oportunidades de melhoria e a necessidades de mudanças ao SGQ, abrangendo assim todo o tipo de decisões. As necessidades de recursos mantêm-se iguais. As decisões e ações a tomar recaem agora na globalidade do SGQ</p>	<p>oportunidades de melhoria, necessidades de alteração no SGQ e necessidades de recursos.</p>	<p>revisão pela gestão.</p>	
10. Melhoria	10.1 Generalidades	<p>Promover ações de melhoria para atender aos requisitos dos clientes e aumentar a sua satisfação.</p>	<p>Secção nova: a abordagem anterior (versão 2008) previa apenas a melhoria contínua da eficácia do SGQ através dos resultados das auditorias, da análise dos dados, das revisões pela gestão, levando geralmente à tomada de ações corretivas ou de ações preventivas. A nova abordagem inclui formas mais abrangentes de</p>	<p>Implementar melhorias nos produtos, processos e serviços para obter a conformidade com requisitos do cliente e aumentar a sua satisfação (satisfazer necessidades e expetativas não atendidas ou futuras necessidades e expetativas dos clientes). Implementar melhorias para prevenir, corrigir ou reduzir</p>		<p>5.1.1; 5.2; 6.1; 7.1; 7.3; 9.1.3; 9.3</p>

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
			melhoria que a Organização pode usar.	efeitos indesejáveis. Implementação de ações de melhoria orientadas para o aumento da eficácia e melhoria do desempenho do SGQ.		
	10.2 Não conformidade e ação corretiva	Identificar falhas e incumprimentos, corrigi-los, investigar as causas e tomar ações para prevenir a recorrência, assegurando a melhoria.	Esta secção corresponde ao 8.5.2 e 8.5.3 da versão de 2008, clarificando agora a diferença entre correção e não conformidade. Com a introdução do pensamento baseado em risco, deixa de existir uma secção autónoma para as ações preventivas, agora integradas no planeamento do sistema.	Analisar e rever as não conformidades no sentido de identificar as causas que as originaram e determinar se são necessárias ações corretivas. Rever a eficácia das ações corretivas após a sua implementação. Quando necessário atualizar a determinação dos riscos e oportunidades efetuadas no planeamento. Se necessário introduzir alterações no SGQ.	Reter informação documentada das não conformidades, correções, análise de causas, determinação de ações e dos resultados das ações corretivas empreendidas incluindo a sua eficácia. Deixa de existir a obrigatoriedade de definir um procedimento documentado para ações corretivas.	6.1; 6.2.1; 8.6; 9.1; 9.2
	10.3 Melhoria contínua	Melhorar continuamente o desempenho, a adequação e a eficácia do SGQ.	A melhoria contínua está centrada na adequação e eficácia do SGQ, tal como na versão anterior da norma, mas agora dirigida para ser considerada no âmbito das saídas da análise e avaliação e das saídas da revisão pela gestão.	Determinar melhorias e introduzi-las, tendo em consideração os resultados de análise e avaliação e as decisões e ações determinadas em sede de revisão pela gestão. A revisão pela gestão revê os resultados de ações		4.4; 5.2; 9.1.3; 9.3

Cláusulas	Subcláusulas	Objetivos	Comparação com a ISO 9001:2008	Aplicação	Informação documentada	Ligações
				determinadas nas anteriores revisões, toma decisões e determina ações de melhoria.		

Anexo 2

Tabelas com os critérios de aceitação e rejeição numa inspeção AQL tendo em consideração o tamanho da amostragem e o nível de inspeção

Tabela 1 - Inspeção AQL Normal

Sample size code letter	Sample size	Acceptable quality levels (normal inspection)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2 000	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals, or exceeds, lot or batch size, carry out 100 % inspection.

↑ = Use first sampling plan above arrow.

Ac = Acceptance number

Re = Rejection number

Tabela 2 - Inspeção AQL Reduzida

Sampling size code letter	Sample size	Acceptable quality levels (reduced inspection) †																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	800	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals, or exceeds, lot or batch size, carry out 100 % inspection.

↑ = Use first sampling plan above arrow.

Ac = Acceptance number

Re = Rejection number

† = If the acceptance number has been exceeded, but the rejection number has not been reached, accept the lot, but revert to normal inspection (see 11.1.4).

Tabela 3 - Inspeção AQL Reforçada

Sample size code letter	Sample size	Acceptable quality levels (tightened inspection)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2 000	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
S	3 150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals, or exceeds, lot or batch size, carry out 100 % inspection.
 ↑ = Use first sampling plan above arrow.
 Ac = Acceptance number
 Re = Rejection number

Nota: A informação constante deste documento encontra-se de acordo com a Norma Internacional ISO 2859-1 de 1989, referente a procedimentos de amostragem para inspeção por atributos.

Anexo 3

Tabela com a relação entre os requisitos da NP EN ISO 9001:2015 e a IFS V6 2012

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
4.1 Compreender a organização e o seu contexto	Possui planeado o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).	1.1.1 A gestão de topo deve determinar e implementar uma política corporativa, considerando principalmente: o foco no cliente; responsabilidade ambiental; sustentabilidade; responsabilidade ética e pessoal; requisitos do produto (incluindo: segurança alimentar, requisitos legais, processo e especificações).
4.2 Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas	Tem determinadas as partes interessadas relevantes na determinação dos requisitos.	
4.3 Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade	Mantem informação documentada referente ao âmbito do SGQ.	1.1.2 O conteúdo da política corporativa deve ser dividido em objetivos específicos consoante a responsabilidade de cada departamento, estando definidas essas responsabilidades e os tempos de realização dos objetivos para cada departamento da empresa.
	Documenta as razões para a não aplicabilidade de um requisito.	
4.4 Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos	Possui determinados os processos necessários para alcançar os resultados pretendidos do SGQ.	
	Mantem informação documentada, que suporta os processos, adequada para apoiar a sua operacionalização.	
	Retém informação documentada (registos) associados aos indicadores de desempenho.	

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
5.1 Liderança e compromisso	Existe comprometimento das pessoas com o SGQ e demonstração de liderança por parte da gestão de topo.	
5.1.2 Foco no cliente	A organização está orientada para o alcance dos objetivos.	1.3.2. Os resultados do procedimento são avaliados e considerados para determinar os objetivos da qualidade e segurança alimentar.
	Cumpre eficazmente os requisitos centrais para satisfação do cliente.	1.3.1 O procedimento está documentado e identifica as necessidades e expectativas dos clientes.
5.2 Política	Possui estabelecida a política (objetivos de qualidade) e comunica-a e disponibiliza-a às partes interessadas.	1.1.3/ 1.1.5 A partir da política corporativa, os objetivos de qualidade e segurança alimentar ou quaisquer informações relevantes devem ser comunicados de forma eficaz e em tempo hábil ao pessoal relevante, nomeadamente, os empregados dos respetivos departamentos e devem ser efetivamente implementados.
	Realiza revisões e reavaliações periódicas para assegurar a adequação da política de qualidade.	1.1.4 A administração de topo deve assegurar que a realização de todos os objetivos é revista regularmente, no mínimo, pelo menos uma vez por ano.
5.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais	Define e atribui funções, autoridades e responsabilidades para assegurar que os processos atingem os resultados planeados (abordagem por processos).	1.2.1. Deve estar disponível um organograma que mostre a estrutura da empresa.
		1.2.2. As competências e responsabilidades, incluindo a delegação de responsabilidade, devem ser claramente estabelecidas.
		1.2.3. As descrições dos cargos devem possuir as responsabilidades claramente definidas e devem ser aplicáveis aos funcionários cujo trabalho tem um efeito sobre os requisitos do produto.
6.1 Ações para tratar riscos e oportunidades	Possui identificados os riscos e as oportunidades relevantes, e considera-los no planeamento do SGQ.	2.2.1. A base do sistema de controlo de segurança alimentar da empresa deve estar totalmente implementada a partir do sistema HACCP, baseado nos princípios do <i>Codex Alimentarius</i> . Deve, ainda, tomar como requisitos legais os dos países de produção e de destino, que poderá acrescentar a tal sistema, mais princípios. O sistema HACCP deve ser aplicado em cada local de produção e deve abranger todas as matérias-primas, produtos ou grupos de produtos, bem como todos os processos de mercadorias para expedição, incluindo o desenvolvimento e embalagem do produto. A organização deve garantir que o sistema HACCP é baseado em literatura científica ou nas especificações verificadas a nível técnico, relativas aos produtos fabricados e

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>procedimentos.</p> <p>2.2.2.1. Formação da equipa HACCP (Passo 1): a equipa HACCP deverá ser multidisciplinar e incluir pessoal operacional que tenham conhecimento específico de HACCP, conhecimento do produto e do processo e o conhecimento dos perigos, caso não haja pessoal competente, deve-se recorrer a aconselhamento externo. Os responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do sistema HACCP devem ter um líder de equipa interno e deve ter formação adequada na aplicação dos princípios HACCP. A equipa de HACCP deve ter um suporte forte por parte da administração de topo e deve ser bem conhecida em toda a fábrica.</p> <p>2.2.3.1. Descrição do produto (Passo 2): descrição completa do produto, incluindo todas as informações pertinentes sobre a segurança do mesmo, tais como: composição; parâmetros físicos, organoléticos, químicos e microbiológicos; requisitos legais para a segurança alimentar dos produtos; métodos de tratamento; embalagem; durabilidade (prazo de validade); condições para armazenamento, modo de transporte e distribuição.</p> <p>2.2.3.2. Identificar o uso pretendido (Passo 3): o uso pretendido do produto deve ser descrito relativamente ao uso esperado pelo consumidor final, tendo em conta os grupos vulneráveis de consumidores.</p> <p>2.2.3.3. Construção dos fluxogramas de processo (Passo 4): elaborar os fluxogramas de processo para cada produto ou grupo de produtos e para todas as variações de processos e subprocessos (incluindo retrabalho e reprocessamento). O diagrama de fluxo deve ser datado e identificado claramente com cada PCC (numerados). No caso de haver alterações nos diagramas, estes devem ser atualizados.</p> <p>2.2.3.4. Confirmar no local os fluxogramas do processo (Passo 5): A equipa de HACCP deve verificar os fluxogramas, através do controlo no local, de todas as fases de operação. Sempre que necessário devem-se fazer alterações ao esquema.</p> <p>2.2.3.5. Proceder à análise de perigos para cada etapa (Passo 6 - Princípio 1): a análise do risco deve estar disponível para todos os perigos físicos, químicos e biológicos, incluindo os alergénios, que podem ser razoavelmente esperados. Essa análise de risco deve ter em conta a probabilidade de ocorrência dos perigos e a severidade dos seus efeitos adversos à saúde.</p> <p>2.2.3.6. Determinar os pontos críticos de controlo (PCC's) (Passo 7 - Princípio 2): a determinação dos pontos</p>

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>críticos de controlo relevantes (PCC) pode ser facilitada pela aplicação da árvore de decisão ou outra ferramenta(s) de abordagem semelhante.</p> <p>Para todos os passos importantes para a segurança alimentar, mas que não são PCC, a empresa deve documentar e implementar pontos de controlo (PC's) onde devem ser aplicadas medidas de controlo adequadas.</p> <p>2.2.3.7. Estabelecer limites críticos de controlo para cada etapa PCC (Passo 8 - Princípio 3): para cada PCC, devem ser definidos os limites críticos apropriados e validados, a fim de identificar claramente quando um processo está fora de controlo.</p> <p>2.2.3.8. Estabelecer um sistema de monitorização para cada etapa PCC (Passo 9 - Princípio 4): devem ser estabelecidos procedimentos de controlo específico para cada PCC, por forma a detetar qualquer perda de controlo. Cada PCC definido deve estar sob controlo. Os registos da monitorização devem ser mantidos por período relevante. O operador responsável pela monitorização dos PCC deve ter formação/ instrução específica.</p> <p>2.2.3.9. Estabelecer ações corretivas (Passo 10 - Princípio 5): no caso da monitorização indicar que um dado PCC ou PC não está sob controlo, devem ser tomadas medidas corretivas adequadas e documentadas. Tais ações corretivas devem, também, ter em conta os produtos não conformes.</p> <p>2.2.3.10. Estabelecer verificações dos procedimentos (Passo 11- Princípio 6): devem ser estabelecidos procedimentos de verificação, para confirmar a eficácia do sistema HACCP. Essa verificação deve ser realizada pelo menos uma vez por ano. Exemplos de atividades de verificação incluem: auditorias internas; análises; amostragens; avaliações; análise de queixas por parte das autoridades e clientes. Os resultados desta verificação devem ser incorporados no sistema HACCP.</p> <p>2.2.3.11. Estabelecer a documentação e os registos a manter (Passo 12 - Princípio 7): a documentação deve estar disponível e abranger todos os processos, procedimentos, medidas de controlo e registos e devem ser adequados à natureza e dimensão da empresa.</p> <p>6.1.1. As responsabilidades em matéria de proteção dos alimentos devem ser claramente definidas. Os responsáveis devem ser pessoal-chave ou ter acesso à equipa de gestão de topo. Devem ser demonstrados conhecimentos suficientes nesta área.</p> <p>6.1.2. Deve ser realizada e documentada uma análise de perigos relativa à proteção dos alimentos e avaliação</p>

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		dos riscos associados. Com base nessa avaliação, e nos requisitos legais, devem ser identificadas as áreas críticas para a segurança. A análise de perigos relativa à proteção dos alimentos e avaliação dos riscos associados deve ser efetuada anualmente ou em caso de alterações que afetem a integridade dos alimentos. Deve ser definido um sistema de alerta apropriado, devendo a sua eficácia ser testada regularmente.
		6.1.3. Se a legislação solicitar registos ou inspeções no local, devem ser fornecidas evidências.
	Monitoriza, revê e mantém atualizados os riscos e oportunidades.	Os procedimentos devem ser mantidos em linha com o desenvolvimento de novos processos tecnológicos. Além disso, o sistema HACCP deve ser revisto e alterado quando necessário, nomeadamente, quando há alterações feitas no produto, no processo ou em qualquer etapa. A monitorização e controlo de cada PCC deve ser demonstrado por registos, especificando a pessoa responsável, bem como o resultado e a data das atividades de monitorização.
	Monitoriza e/ou mede os processos para reduzir os riscos e incorpora ações para os tratar.	
6.2 Objetivos da qualidade e como os atingir	Possui definidos objetivos consistentes com a política da qualidade e com o contexto e orientação estratégica.	1.2.10 A empresa deve ter um sistema e garantir que este seja mantido atualizado com toda a legislação relevante sobre questões de qualidade e segurança alimentar, desenvolvimentos científicos e técnicos e códigos de boas práticas na indústria.
	Possui determinadas e planeadas ações para alcançar os objetivos.	
	Mantem informação documentada relativa aos objetivos da qualidade.	
6.3 Planeamento das alterações	Possui planeadas e sistematizadas alterações e verifica a sua concordância com a política da qualidade e com os objetivos definidos.	
7.1.2 Pessoas	Assegura as pessoas necessárias (internas e/ou externas).	

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
7.1.3 Infraestruturas	Disponibiliza a infraestrutura necessária e mantém-na apta ao uso.	3.4.1. A empresa deverá disponibilizar instalações para o pessoal adequadas, em tamanho, equipadas em número suficiente e projetadas e a funcionar de forma a minimizar os riscos para a segurança alimentar. Essas instalações deverão de ser mantidas limpas e em bom estado.
		3.4.2. Dever-se-á avaliar e minimizar o risco de contaminação do produto com materiais estranhos provenientes das instalações do pessoal. Igualmente dever-se-á avaliar os alimentos e os objetos pessoais que os colaboradores levam para a empresa.
		3.4.3. Deverão ser implementadas regras e instalações para assegurar uma correta gestão dos objetos pessoais e dos alimentos que os colaboradores levam para a empresa, alimentos provenientes das cantinas e das máquinas de venda automática. Os alimentos devem ser apenas armazenados e/ou consumida em áreas designadas.
		3.4.4. A empresa deverá disponibilizar vestiários adequados para os colaboradores, subcontratados e visitantes. Quando necessário, as roupas pessoais e de proteção deverão ser armazenadas separadamente.
		3.4.5. As instalações sanitárias não devem ter acesso direto para uma área onde os alimentos sejam manipulados. As instalações sanitárias devem estar equipados com lavatórios adequados à lavagem das mãos. As instalações sanitárias deverão ter ventilação natural ou mecânica adequada. O fluxo de ar mecânico a partir de uma área contaminada para uma área limpa deve ser evitado.
		3.4.6. Deverão existir instalações adequadas para higiene das mãos em pontos de acesso à área de produção e na área de produção, bem como nas instalações do pessoal. Com base numa análise de perigos e avaliação dos riscos associados, dever-se-á também apetrechar outras áreas (por exemplo, zona de embalagem).
		3.4.7. As instalações onde se higienizam as das mãos deverão conter, no mínimo: água corrente quente e fria; sabão líquido e equipamento apropriado para secagem das mãos.
		3.4.8. Nas áreas de manipulação de produtos perecíveis deverão ser cumpridos os seguintes requisitos relativos à higiene das mãos: equipamentos de acionamento não manual; desinfecção das mãos, equipamentos de higiene adequados; sinalização com indicações para uma correta higienização das mãos; contentor de resíduos de abertura não manual.
		3.4.9. Com base na análise de perigos e avaliação dos riscos associados, deverá existir um programa para controlar a eficácia da higienização das mãos.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>3.4.10. Os vestiários devem ser situados de forma a permitir o acesso direto às áreas onde são manuseados os alimentos. As exceções devem ser justificadas e geridas com base numa análise de perigos e avaliação dos riscos associados.</p> <p>3.4.11. Quando a análise de perigos e a avaliação dos riscos associados demonstrarem a necessidade, devem estar disponíveis instalações para a limpeza de botas, sapatos e outras roupas de proteção.</p> <p>4.6. A organização deve investigar até que ponto o ambiente da fábrica (por exemplo, solo, ar) pode ter um impacto adverso na segurança e na qualidade do produto. Onde está estabelecida a segurança e qualidade do produto e esta pode ser comprometida, devem ser implementadas medidas adequadas. A eficácia das medidas estabelecidas devem ser revistas periodicamente (exemplos: ar extremamente empoeirado, cheiros fortes).</p> <p>4.7. O exterior da fábrica deverá ser sempre mantido limpo e organizado.</p>
	Cumprir com os requisitos aplicáveis para produção de produtos conformes.	<p>4.14.3. As matérias-primas, embalagens, produtos semi-processados e acabados devem ser armazenados de forma a minimizar o risco de contaminação cruzada.</p>
7.1.4 Ambiente para a operacionalização dos processos	Possui as condições ambientais necessárias para a operacionalização dos processos e para a conformidade dos produtos.	<p>4.8.1. Devem ser implementados planos que descrevam os fluxos internos de produtos acabados, materiais de embalagem, matérias-primas, resíduos, pessoal, água, etc. Deve estar disponível um mapa do local que abranja todos os edifícios da empresa.</p> <p>4.8.2. Deve ser implementado um fluxo do processo, desde a receção até à expedição, de modo a evitar a contaminação de matérias-primas, embalagens, produtos semi-processados e acabados. O risco de contaminação cruzada deve ser minimizado através de medidas eficazes.</p> <p>4.8.3. Caso existam áreas de produção microbiologicamente sensíveis, estas devem funcionar e ser monitorizadas de forma a assegurar que a segurança do produto não é comprometida.</p> <p>4.8.4. As instalações do laboratório e dos controlos no processo não devem afetar a segurança do produto.</p> <p>4.9.1. As salas onde os produtos alimentares são preparados, tratados, processados e armazenados devem ser projetadas e construídas por forma a assegurar a segurança alimentar.</p> <p>4.9.2. As paredes devem ser projetadas e construídas para prevenir a acumulação de sujidade, reduzir a condensação e o crescimento de fungos. As suas superfícies (incluindo as junções entre paredes, pisos e tetos) devem ser impermeáveis, resistentes ao desgaste e fáceis de limpar.</p>

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>4.9.3. O revestimento do piso deve ser concebido para atender aos requisitos de produção, deve estar em bom estado e ser fácil de limpar. As superfícies devem ser impermeáveis e resistentes ao desgaste. A eliminação das águas residuais (ou outros líquidos) deve ser assegurada por sistemas de drenagem fáceis de limpar e concebidos para minimizar o risco de contaminação do produto (por exemplo, a entrada de pragas, etc.), contudo, em áreas de manipulação de alimentos, máquinas e tubagens devem ser dispostos de modo a que as águas residuais, se possível, vão diretamente para o esgoto.</p> <p>4.9.4. Os tetos (ou o interior do telhado) e os acessórios suspensos (incluindo tubagens, lâmpadas, etc.) devem ser construídos para minimizar a acumulação de pó e não devem apresentar quaisquer riscos de contaminação física e/ou microbiológica. Quando são utilizados tetos falsos, deve ser construído um acesso para o espaço vazio, para facilitar a limpeza, manutenção e inspeções para controlo de pragas.</p> <p>4.9.5. As janelas e outras aberturas devem ser projetadas e construídas de modo a evitar a acumulação de sujidade e devem ser mantidas em boas condições. Caso haja risco de contaminação devem ficar fechadas com o ferrolho durante a produção, se estão projetadas para ser abertas, para fins de ventilação, devem estar equipadas com dispositivos de controlo de pragas facilmente removíveis ou outras considerações para evitar qualquer contaminação. Em áreas onde há manuseamento do produto embalado, as janelas devem ser protegidas contra quebras.</p> <p>4.9.6. As portas e portões devem estar em boas condições (por exemplo sem partes estilhaçadas, tintas a descascar ou corrosões) e ser fáceis de limpar. No exterior devem ser construídas para prevenir a entrada de pragas e, se possível, devem possuir um sistema de fecho próprio.</p> <p>4.9.7. Todas as áreas de trabalho devem dispor de iluminação adequada. Os equipamentos de iluminação devem estar protegidos à prova de estilhaçamento e instalados por forma a minimizar o risco de quebra.</p> <p>4.9.8. Deve existir em todas as áreas uma adequada ventilação natural e/ou artificial. Os equipamentos de ventilação instalados devem ter filtros de ar ou outros componentes que requerem limpeza ou substituição, facilmente acessíveis. Os equipamentos de ar condicionado e fluxo de ar gerado artificialmente não podem conduzir a quaisquer riscos para a segurança ou qualidade do produto. Nas áreas onde existam quantidades consideráveis de poeira no ar devem ser instalados equipamentos de extração de poeiras.</p>

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>4.9.9. A água usada como ingrediente nos processos de produção ou na limpeza deve ser potável, fornecida em quantidade suficiente e em todos os momentos (também se aplica a vapor e gelo utilizado na área de produção). A água reciclada a usar no processo não deve representar risco de contaminação. Deve cumprir com os requisitos legais aplicáveis à água potável. A qualidade da água, vapor ou gelo devem ser monitorizados, baseados num plano de amostragem; devem ser mantidos todos os registos de verificação da conformidade da água. A água não potável deve ser transportada em tubagens separadas, devidamente identificadas e não devem estar ligadas ao sistema de água potável ou permitir a possibilidade de refluxo e contaminar as fontes de água potável ou o ambiente da fábrica.</p> <p>4.9.10. A qualidade do ar comprimido que entra em contato direto com os alimentos ou com o material da embalagem primária deve ser monitorizado com base na análise de riscos e avaliação dos riscos associados, por forma a não representar um risco de contaminação.</p> <p>4.14.4. Devem estar disponíveis para gestão e armazenamento de materiais de trabalho instalações adequadas, auxiliares de processo e pessoal adicional. Os responsáveis pela gestão das instalações de armazenamento devem ser formados.</p> <p>6.2.1/ 6.2.2. Com base na análise de perigos e avaliação dos riscos associados, as áreas identificadas como críticas para a segurança devem ser adequadamente protegidas para prevenir o acesso não autorizado. Os pontos de acesso devem ser controlados. Devem ser implementados procedimentos para prevenir a adulteração e/ou permitir a identificação de sinais de adulteração.</p>
7.1.5 Recursos de monitorização e medição	Possui um planeamento das atividades de manutenção da infraestrutura (ambiente) e a verificação da sua eficácia. Disponibiliza, identifica e mantém os recursos de monitorização e medição adequados para assegurar resultados válidos.	5.4.3. Todos os equipamentos de medição devem ser usados exclusivamente para o seu propósito. Quando os resultados das medições indicam um mau funcionamento, o equipamento em questão deve ser imediatamente reparado ou substituído.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
	Planeia as atividades de manutenção preventiva, intervenções curativas e verificação/calibração.	5.4.2. Todas as medições devem estar verificadas, ajustadas e calibradas sobre o mesmo sistema de monitorização, sobre intervalos especificados e mantidas em concordância com o definido em standard. Os resultados das verificações, ajustes e calibrações devem ser documentados. Quando necessário, devem realizar-se ações corretivas aos dispositivos e, se necessário, aos processos e os produtos.
	Define instruções para a correta utilização e preservação dos recursos.	
	Assegura a qualificação das pessoas (inclusive formações) para o uso dos recursos.	
	Retém informação documentada que evidencia a aptidão ao uso dos recursos de monitorização e medição.	5.4.4. O estado da calibração para as medições deve estar claramente identificado (identificar nos dispositivos ou através de uma lista de testes dos dispositivos).
	Retém registos de calibração ou verificação de recursos de monitorização e medição, quando requerida a rastreabilidade.	5.4.1. A organização deve identificar as medições e monitorizações necessárias aos dispositivos para assegurar resultados concordantes com os requisitos do produto. Estes resultados devem ser registados num documento claramente identificado.
7.1.6 Conhecimento organizacional	Aplica práticas para a identificação, aquisição e retenção do conhecimento organizacional necessário (por exemplo plataformas, partilha de conhecimento,...).	3.3.1 A organização deve implementar programas de formação e/ ou instrução documentados de acordo com os requisitos do produto e as necessidades de formação para os empregados, baseados na sua função.
7.2 Competência	Assegura que as pessoas possuem a competência requerida.	3.1.1 Todas as pessoas cuja performance do seu trabalho afeta a segurança dos produtos, a legalidade e a qualidade, devem ter adquiridas competências através da sua formação e/ou experiência profissional, concordantes com a sua função, baseadas na análise de perigos e avaliação dos riscos associados.
	Desenvolve ações para assegurar a competência necessária e avalia	3.3.4 Os conteúdos da formação e/ou instrução devem ser revistos e atualizados regularmente e devem ter em conta questões específicas da empresa, de segurança alimentar, exigências legais relacionadas com o produto

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
	a sua eficácia.	e alterações no produto /processo.
	Garante o cumprimento dos requisitos para pessoas contratadas a fornecedores externos.	3.3.2 A documentação da formação e/ou instrução deve ser aplicável a todo o pessoal, incluindo os trabalhadores sazonais e temporários e funcionários de empresas externas, empregados na respetiva área de trabalho. No momento do contrato e antes de iniciar o trabalho, devem ser instruídos de acordo com os programas de formação/ instrução documentados.
	Retém informação documentada relativa à competência das pessoas.	3.3.3. Os registos de todos os eventos relativos a formação /instrução devem estar disponíveis com as seguintes informações: lista de participantes (esta informação deve incluir a sua assinatura), data, duração, conteúdo da formação, nome do instrutor /tutor. Deve existir um procedimento ou programa no local para provar a eficácia da formação e /ou programa de instrução.
7.3 Conscencialização	Assegura a consciencialização das pessoas para a sua função no âmbito do SGQ e o entendimento da política e dos objetivos a alcançar.	<p>1.2.4/ 1.2.5 A administração de topo deve assegurar que os funcionários estejam cientes das suas responsabilidades relacionadas com a segurança e qualidade alimentar e que existem mecanismos para monitorizar a eficácia do seu funcionamento. Esses mecanismos devem ser claramente identificados e documentados.</p> <p>3.2.1. Os requisitos de higiene pessoal deverão estar implementados e deverão ser aplicados a todo o pessoal relevante, subcontratados e visitantes. O cumprimento dos requisitos de higiene pessoal deve ser verificado regularmente.</p> <p>3.2.2. A empresa deverá possuir procedimentos que assegurem que todo o pessoal, subcontratados e visitantes conheçam as regras relativas à gestão da utilização e troca da roupa de proteção, redes para o cabelo, luvas e tapa barbas, nas áreas de trabalho específicas de acordo com os requisitos do produto.</p> <p>3.2.3. Deverão ser documentadas e comunicadas medidas para o pessoal, subcontratados e visitantes declararem qualquer doença infecciosa que possa ter impacto na segurança alimentar. Em caso de declaração de doença infecciosa, devem ser implementadas ações para minimizar o risco de contaminação dos produtos.</p>
7.4 Comunicação	Identifica e assegura a comunicação interna necessária para o SGQ (o que?, quando?, a quem?, como? e quem?).	1.2.9. A empresa deverá assegurar que os colaboradores relevantes estarão informados de todos os processos (documentados e não documentados) e que são aplicados consistentemente.
	Identifica e assegura a comunicação externa necessária para o SGQ (o que?, quando?, a	

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012	
	quem?, como? e quem?).		
7.5 Informação documentada	Determina e mantém a informação documentada necessária para a eficácia do SGQ, segundo a ISO 9001:2015, os requisitos legais ou do cliente.	<p>2.1.1.1 O sistema de gestão de qualidade e segurança alimentar deve ser documentado e implementado, e deve ser retido num determinado local (por exemplo um manual de qualidade e segurança alimentar ou um sistema de documentação eletrónico).</p> <p>2.1.2.1 Todos os registos necessários para os requisitos do produto devem ser completos, detalhados e mantidos e devem estar sempre disponíveis.</p> <p>2.1.2.3 Todos os registos devem ser mantidos em conformidade com os requisitos legais por um período mínimo de um ano, após o prazo de validade. Para os produtos que não têm prazo de validade, a duração da manutenção dos registos deve ser justificada e essa justificação deve ser documentada.</p>	
	Identifica, descreve e estabelece a informação num formato e meio adequados.	<p>2.1.1.2/ 2.1.1.5 Deve existir um procedimento documentado para o controlo de documentos, para as suas alterações e motivos, caso sejam críticos para os requisitos do produto.</p> <p>2.1.1.3 Todos os documentos devem ser claramente legíveis, inequívocos e abrangentes. Além disso, devem estar disponíveis para o pessoal relevante em todos os momentos.</p> <p>2.1.2.2. Os registos devem ser legíveis e autênticos. Além disso, devem ser mantidos de forma a proibir a sua posterior alteração.</p> <p>2.1.2.5. Os registos devem ser armazenados de forma segura e facilmente acessível.</p>	
	Assegura a adequação através da revisão e aprovação da informação.	<p>2.1.1.4 Todos os documentos que são necessários para o cumprimento dos requisitos do produto devem estar disponíveis na sua versão mais recente.</p> <p>2.1.2.4. Quaisquer alterações aos registos só devem ser realizadas por pessoas autorizadas.</p>	
	8.1 Planeamento e controlo operacional	Planeia, implementa e controla os processos necessários para cumprir os requisitos de fornecimento dos produtos.	1.2.7. A gestão de topo deverá fornecer os recursos necessários e relevantes de forma a ser possível cumprir com os requisitos do produto.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		4.3.2. As formulações de produtos, os processos de fabrico, os parâmetros do processo e do cumprimento dos requisitos do produto devem ser estabelecidos e devem ter sido assegurados por testes industriais e testes aos produtos.
	Implementa as ações para tratar os riscos e oportunidades e atingir os objetivos da qualidade.	<p>4.3.1. O processo de desenvolvimento do produto deve incorporar os princípios de análise de risco, de acordo com o sistema HACCP.</p> <p>4.10.1. Com base na análise de perigos e na avaliação de riscos associados, os horários de limpeza e desinfecção devem estar disponíveis e implementados. Estes devem especificar: objetivos; responsabilidades; os produtos utilizados e as suas instruções de uso; as áreas a serem limpas e/ou desinfetadas; frequência; limpeza; requisitos de documentação; símbolos de perigo (se necessário).</p> <p>4.10.2. Devem ser implementados e documentados horários de limpeza e desinfecção.</p> <p>4.10.3. Apenas pessoal qualificado deve realizar a limpeza e desinfecção. Devem ser formados para efetuar as programações de limpeza.</p> <p>4.10.4 A eficácia e segurança das medidas de limpeza e desinfecção, com base na análise de perigos e avaliação de riscos associados, deve ser verificada e documentada de acordo com o cronograma de amostragem, utilizando procedimentos adequados. As ações corretivas resultantes devem ser documentadas.</p> <p>4.10.5. Os procedimentos de limpeza e desinfecção devem ser revistos e modificados, se necessário, em caso de mudança do produto, processo ou limpeza do equipamento.</p> <p>4.10.6 O uso pretendido dos utensílios de limpeza deve ser claramente identificado. Os utensílios de limpeza devem ser usados a uma distância que evite a contaminação.</p> <p>4.10.7. As fichas de dados de segurança do material (MSDS) e as instruções de uso devem estar disponíveis para todos os produtos químicos e agentes de limpeza. O pessoal responsável pela limpeza deve ser capaz de demonstrar o seu conhecimento de tais instruções, que devem estar sempre disponíveis no local.</p> <p>4.10.8 produtos químicos de limpeza devem ser claramente rotulados e armazenados de forma adequada, para evitar a contaminação.</p> <p>4.10.9. As atividades de limpeza devem ser realizadas em períodos de não-produção. Se isso não for possível, essas operações devem ser controladas de forma a não afetar o produto.</p>

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		4.10.10. Quando uma empresa contrata um prestador de serviços para as atividades de limpeza e de desinfecção, todos os requisitos especificados no âmbito da Secção 4.10 devem ser claramente definidos no respetivo contrato.
		4.11.1. Deve existir e ser aplicado um procedimento de gestão de resíduos para evitar contaminação cruzada.
		4.11.2. Devem ser cumpridas todas as exigências legais atuais para a eliminação de resíduos.
		4.11.3. Os resíduos alimentares e outros resíduos devem ser retirados o mais rapidamente possível de áreas onde são manuseados géneros alimentícios. A acumulação de resíduos deve ser evitada.
		4.11.4. Os recipientes para recolha de resíduos devem ser claramente identificados, adequadamente projetados, mantidos em bom estado de conservação, fáceis de limpar e, se necessário, desinfetados.
		4.11.5. As salas de recolha de resíduos e os recipientes (incluindo compactadores) devem ser concebidos por forma a se manterem limpos e a minimizar a atração de pragas.
		4.11.6. Os resíduos devem ser recolhidos em recipientes separados de acordo com os meios de eliminação previstos. Estes resíduos devem ser eliminados apenas por terceiros autorizados. Os registos de eliminação de resíduos devem ser mantidos pela empresa.
		4.12.1. Com base na análise de riscos e avaliação dos riscos associados, devem estar no local todos os procedimentos para evitar a contaminação com material estranho. Os produtos contaminados devem ser tratados como produtos não conformes.
		4.12.2. Em todas as áreas, por exemplo, manuseamento de matérias-primas, processamento, embalagem e armazenamento de produto acabado, onde a análise de perigos e avaliação de riscos associados identificaram o potencial de contaminação do produto, deve ser excluída a utilização de madeira. Onde o uso de madeira não pode ser evitado, o risco deve ser controlado e a madeira deve estar em bom estado e limpa.
		4.12.3. Quando é necessário a colocação de detetores de metal e/ou outros detetores de material estranho, estes devem ser instalados para garantir a máxima eficiência de deteção, a fim de evitar a contaminação posterior. Os detetores devem ser submetidos a manutenção regular para evitar o mal funcionamento.
		4.12.4. Os produtos potencialmente contaminados devem ser isolados. Devem ser definidas ações para posterior manipulação ou verificação desses produtos e devem ser realizadas somente por pessoal autorizado de acordo com procedimentos definidos. Após esta verificação, os produtos contaminados devem ser tratados como produtos não-conformes.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>4.12.5. Deve ser especificada a adequada precisão dos detetores. Devem ser realizadas, regularmente, verificações ao funcionamento dos detetores. E em caso de mau funcionamento ou erro na deteção de um metal e/ ou outro material estranho, devem ser definidas as ações corretivas, implementá-las e documentá-las.</p> <p>4.12.6. Nos casos em que são usados equipamentos ou métodos especiais para deteção de material estranho, estes devem ser devidamente validados e mantidos.</p> <p>4.12.7. Em todas as áreas, por exemplo, de manuseamento de matérias-primas, processamento, embalagem e armazenamento, onde a análise de perigos e a avaliação dos riscos associados identificam uma potencial contaminação do produto, dever-se-á excluir a presença de vidro e material frágil. Onde não se possa evitar a presença de vidro ou plástico quebradiço, devem ser tomadas, no local, medidas adequadas para proteção contra quebra.</p> <p>4.12.8 Todos os objetos fixos, feitos ou incorporados com vidro ou material frágil, presentes em áreas de manuseamento de matérias-primas, processamento, embalagem e armazenamento devem ser listados com um registo específico, incluindo os detalhes sobre a sua localização exata. Deve-se efetuar uma avaliação à condição dos objetos e registar numa base de dados. A frequência desta verificação deve ser comprovada por documentos.</p> <p>4.12.9. Devem ser registradas ruturas de vidro e material frágil. As exceções devem ser justificadas e documentadas.</p> <p>4.12.10. Os procedimentos que descrevem as medidas a tomar em caso de quebra de vidro e /ou material frágil devem estar no local. Tais medidas incluem a identificação do âmbito de mercadorias a serem isoladas, especificando o pessoal autorizado, a limpeza do ambiente de produção e libertação da linha de produção para a produção contínua.</p> <p>4.12.11. Com base na análise de perigos e avaliação dos riscos associados, devem estar definidas no local as medidas preventivas para o manuseio de embalagens de vidro, recipientes de vidro ou outros tipos de recipientes no processo de produção. Depois desta etapa do processo não deverá haver mais risco de contaminação.</p> <p>4.12.12. Quando é usada a inspeção visual para detetar material estranho, os funcionários devem ser treinados e deve-se realizar uma mudança nas operações no sentido de termos uma frequência adequada para maximizar a eficácia do processo.</p>

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		4.13.1 A empresa deve ter um sistema de controlo de pragas em conformidade com os requisitos legais locais, tendo em conta, no mínimo: o ambiente da fábrica (potenciais pragas); a planta do local com a área de aplicação (mapa isco); identificação dos iscos no local; responsabilidades, internas ou externas; os produtos/agentes usados e as suas instruções de uso e segurança; a frequência das inspeções. O sistema de controlo de pragas deve ser baseado na análise de perigos e avaliação dos riscos associados.
		4.13.2 A empresa deve ter pessoal qualificado e treinado para os serviços de controlo de pragas e/ ou contratar os serviços de um fornecedor externo qualificado. Se for utilizado um fornecedor externo, devem ser especificados num contrato escrito todas as atividades necessárias no local.
		4.13.3. As inspeções de controlo de pragas e ações resultantes devem ser documentadas. A implementação de ações deve ser monitorizada e gravada.
		4.13.4. Os iscos, as armadilhas e os exterminadores de insetos devem estar em funcionamento, em número suficiente e devem ser colocados num local apropriado. Os dispositivos devem ser construídos e posicionados de forma a não causar qualquer risco de contaminação.
		4.13.5. À entrada de uma entrega deve ser verificada no momento da chegada para a presença de pragas. Qualquer infestação deve ser documentada e as medidas de controlo tomadas.
		4.13.6 A eficácia do controlo de pragas deve ser monitorizada com ajuda de análises de tendências regulares.
		4.15.1 Antes do transporte da carga para o veículo, devem-se verificar as suas condições e tomar medidas, se necessário (por exemplo ausência de odores estranhos, poeira, humidade adversa, pragas e mofo).
		4.15.2 Devem ser implementados procedimentos para evitar a contaminação durante o transporte (alimentos/ não alimentos/ diferentes categorias de bens).
		4.15.3 Quando o transporte das mercadorias deve ser efetuado a uma determinada temperatura, antes do carregamento, a temperatura no interior do veículo deve ser verificada e documentada.
		4.15.4 Quando o transporte das mercadorias deve ser efetuado a uma determinada temperatura, deve haver a garantia que se mantêm o intervalo adequado de temperaturas durante o transporte e esses valores devem ser documentados.
		4.15.5. Devem existir requisitos de higiene adequados para todos os veículos de transporte e equipamentos utilizados para carga /descarga (p. e., mangueiras de instalações de silos). Deve haver registos das medidas tomadas.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		4.15.6. As áreas de carga e descarga deverão ter equipamentos no local para proteger os produtos transportados a partir de influências externas.
		4.15.7. Quando uma empresa contrata um prestador de serviços de transporte a terceiros, todos os requisitos especificados no âmbito da Secção 4.15 devem ser claramente definidos no respetivo contrato ou o serviço prestado deve estar sujeito a requisitos de Logística IFS.
		4.15.8 A segurança dos veículos de transporte devem ser mantidas de forma adequada.
		4.16.1. Deverá ser implementado, mantido e documentado um sistema de manutenção adequado que abranja todos os equipamentos críticos (incluindo transporte). Isto aplica-se tanto para as atividades de manutenção internas e externas.
		4.16.2. Durante e após os serviços de manutenção e reparação, deverão ser assegurados os requisitos dos produtos e a prevenção da contaminação. Deverão ser mantidos registos da manutenção e reparação e das ações corretivas tomadas.
		4.16.3. Todos os materiais utilizados na manutenção e reparação deverão ser adequados à utilização pretendida.
		4.16.4. As avarias nas instalações e nos equipamentos (incluindo o transporte) abrangidas pelo sistema manutenção deverão ser documentadas e revistas com o objetivo de melhorar o sistema de manutenção.
		4.16.5. As reparações temporárias deverão ser executadas de forma a não afetar os requisitos do produto. Os trabalhos de reparação devem ser documentados e definida uma data, a curto prazo, para a eliminação da avaria.
		4.16.6. Quando a empresa subcontrata os serviços de manutenção e reparação, os requisitos específicos da empresa relativos aos materiais e equipamentos devem ser claramente definidos, documentados e mantidos.
		4.17.1. Os equipamentos deverão ser desenhados e específicos para a utilização pretendida. Antes da aquisição deve-se verificar se são cumpridos os requisitos do produto.
		4.17.2. Todos os equipamentos e ferramentas que contactam diretamente com alimentos devem possuir certificados de conformidade que comprovem o cumprimento dos requisitos legais. Caso não existam requisitos legais específicos, devem existir evidências que demonstrem que todo os equipamentos e ferramentas são adequados para utilização. Isto aplica-se a todos os equipamentos e ferramentas em contacto direto com as matérias-primas, produtos semi-processados e acabados.
		4.17.3. Os equipamentos deverão ser desenhados e colocados de forma a ser possível executar eficazmente as

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>atividades de limpeza e manutenção.</p> <p>4.17.4. A empresa deve assegurar que todos os equipamentos em contacto com o produto estão em bom estado e não influenciam negativamente a segurança alimentar.</p> <p>A empresa deve assegurar que em caso de alterações nos métodos de processamento e nos equipamentos, as características do processo são revistas, de forma a assegurar que os requisitos do produto sejam cumpridos.</p> <p>4.20.1. Devem existir especificações de matérias-primas que identifiquem os alergénios que possam requerer declaração de que sejam relevantes para o país de venda do produto acabado. A empresa deve manter uma lista continuamente atualizada de todas as matérias-primas que contenham alergénios, também identificando todas as fórmulas e composições, nas quais são adicionadas as matérias-primas contendo alergénios.</p> <p>4.20.2. Os produtos que contenham alergénios que impliquem a sua declaração deverão ser fabricados de forma a minimizar a contaminação cruzada.</p> <p>4.20.3. Os produtos acabados que contenham alergénios que impliquem a sua declaração deverão ser declarados de acordo com os requisitos legais. No caso de presença acidental ou não intencional, a rotulagem de alergénios e vestígios declarados legalmente deverão ter por base uma análise dos perigos e avaliação de riscos associados.</p> <p>4.20.4. Deverão ser implementados procedimentos para verificação, nos casos em que os clientes solicitem especificamente que os produtos sejam "isentos de" determinadas substâncias ou ingredientes (por ex., glúten, suínos), ou a exclusão de determinados métodos de tratamento ou produção.</p>
	Possui determinados os requisitos dos produtos.	
	Estabelece critérios para os processos e para aceitação dos produtos.	
	Controla os processos de acordo com os critérios definidos.	
	Controla os processos contratados externamente.	6.3.1. A política relativa aos visitantes deve conter aspetos do plano de proteção dos alimentos. O pessoal afeto às cargas e receções, em contacto com o produto, deve ser identificado e deve respeitar as regras de acesso da empresa. Os visitantes e prestadores de serviços externos devem ser identificados nas áreas de

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		armazenagem de produtos e devem ser registados no momento do acesso. Devem ser informados sobre as políticas do local e o seu acesso ser controlado de acordo com o definido.
8.2.1 Comunicação com o cliente	<p>Retém informação documentada que demonstra conformidade dos produtos e serviços com os seus requisitos.</p> <p>Possui estabelecidos canais de comunicação eficazes com o cliente.</p> <p>Disponibiliza as especificações dos produtos ao cliente.</p> <p>Monitoriza e controla a comunicação com o cliente.</p> <p>Comunica ao cliente em caso de perda, dano ou inadequação da propriedade do cliente (quando aplicável).</p> <p>Assegura o estabelecimento de ações de contingência.</p>	1.2.11 A empresa deve informar os seus clientes, o mais rapidamente possível, de qualquer questão relacionada com a especificação do produto, em particular todas as não-conformidades identificadas pelas autoridades competentes, relacionadas com produtos que possam ter, tenham ou tiveram impacto sobre a segurança e/ ou legalidade dos respetivos produtos. Isto pode incluir, mas não estão limitados, a questões de advertência.
8.2.2 Determinação dos requisitos relacionados com os produtos e serviços	<p>Possui determinados e mantem atualizados os requisitos dos produtos, incluindo os legais.</p> <p>Possui definidas as características dos produtos a serem produzidos.</p>	4.2.1.2. As especificações devem estar disponíveis no local para todas as matérias-primas (matérias-primas/ ingredientes, aditivos, materiais de embalagem, retrabalho) e produtos acabados. As especificações devem ser atualizadas, inequívocas e estar em conformidade com os requisitos legais e, se existente, com os requisitos do cliente.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
	Demonstra a sua capacidade para satisfazer eventuais alegações e evidencia a submissão e respetiva autorização pela autoridade competente, de acordo com a legislação em vigor.	
8.2.3 Revisão dos requisitos relacionados com produtos e serviços	Realiza revisões às encomendas (por exemplo recurso a listas de verificação).	
	Considera alterações aos requisitos legais dos produtos que não especificados pelo cliente.	4.1.2 As alterações relativas a acordos contratuais existentes devem ser documentadas e comunicadas entre os parceiros contratuais. 4.2.1.6 A especificação de um procedimento de controlo deve incluir a atualização das especificações do produto acabado, em caso de qualquer alteração: matéria-prima, fórmula/ receita, processo com influência sobre os produtos finais e embalagem com influência sobre os produtos finais.
	Assegura a confirmação do pedido do cliente antes da aceitação.	4.1.1. Os requisitos definidos entre os parceiros contratuais, devem ser acordados e revistos sobre mútua aceitação, antes de um contrato de fornecimento estar concluído. Todas as cláusulas relativas à qualidade e segurança alimentar devem ser conhecidas e comunicadas a cada departamento relevante.
		4.2.1.3/4.2.2.1. Quando exigido pelos clientes, as especificações dos produtos devem ser acordadas formalmente. Quando existirem contratos com clientes em relação à fórmula/receita do produto e requisitos tecnológicos, estes devem ser cumpridos.
	Retém informação documentada dos resultados da revisão e/ou novos requisitos para os produtos.	4.2.1.4. As especificações e/ ou os conteúdos devem ser fornecidos no local relevante e deve estar acessível a todo o pessoal relevante.
8.2.4 Alterações aos requisitos para produtos e serviços	Procede a alterações por iniciativa do cliente, por necessidade da Organização ou por imperativos legais e comunica previamente ao cliente.	4.2.1.1. Deverão existir especificações disponíveis e implementadas para todos os produtos acabados. As especificações deverão estar atualizadas, inequívocas e em conformidade com os requisitos legais e do cliente.
		4.2.1.5. Deverá haver um procedimento para a criação, modificação e aprovação das especificações, para todas as partes do processo, que deve incluir a aceitação preliminar do cliente, se as especificações forem acordadas com ele.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
8.3 Design e desenvolvimento de produtos e serviços	Estabelece (planeia), implementa, mantém e melhora continuamente o(os) processo(os) de design e desenvolvimento de acordo com os requisitos definidos pela abordagem por processos e os requisitos estabelecidos.	<p>4.3.5. No desenvolvimento do produto devem ser considerados os resultados das avaliações organoléticas.</p> <p>4.3.2 A formulação dos produtos, dos processos de fabrico, dos parâmetros do processo e do cumprimento dos requisitos do produto, devem ser estabelecidos e assegurados por testes à fábrica e aos produtos.</p> <p>4.3.6. Deve estar em vigor um processo que garanta que a rotulagem está em conformidade com os requisitos da legislação vigente do país de destino e dos clientes.</p> <p>4.3.7. Devem ser estabelecidas recomendações para a preparação e /ou utilização dos produtos alimentares. Quando apropriado, devem ser incluídos os requisitos do cliente.</p>
	Procede à revisão, verificação e validação de modo planeado e adequado para obter informação sobre a conformidade das saídas com as entradas e adequação dos produtos.	4.3.8 A empresa deve demonstrar através de estudos e/ ou testes relevantes, a informação nutricional ou reivindicações que sejam mencionados na rotulagem, a fim de as validar. Isto aplica-se tanto ao novo produto, como para durante o seu período de venda.
	Possui mecanismos de gestão de alterações no design e desenvolvimento.	4.3.10. No caso de haver alteração na formulação do produto, incluindo o retrabalho e o material de embalagem, a empresa deve garantir que as características do processo são revistas, por forma a assegurar que são cumpridas as exigências do produto.
	Retém os registos requeridos no âmbito do processo de design e desenvolvimento (planeamento, entradas, controlo, saídas, alterações, incluindo autorizações).	4.3.9 O progresso e os resultados de desenvolvimento dos produtos devem ser devidamente registados.
	8.4.1 Controlo dos processos, produtos e serviços de fornecedores externos	Identifica os fornecedores externos a tratar e determina os controlos necessários a aplicar aos processos, produtos e serviços.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>4.14.6. Quando uma empresa contrata um prestador de serviços de armazenamento, o prestador de serviços passa a estar sujeito a requisitos da IFS Logística. Se a entidade responsável pelo serviço terceirizado não é certificada pela IFS Logística, todos os requisitos relevantes, equivalentes às próprias práticas de armazenamento de mercadoria da empresa, devem ser cumpridos e isso deve ser claramente definido no respetivo contrato.</p> <p>4.14.1. Deve ser verificada a conformidade com as especificações e determinado um plano de inspeção a todas as mercadorias recebidas, incluindo materiais de embalagem e rótulos. O plano de inspeção deve ser baseado no risco. Os resultados dos testes devem ser documentados.</p>
	Determina e aplica critérios para avaliação, seleção e monitorização do desempenho dos fornecedores externos identificados.	4.4.1.2 Deve haver um processo de aprovação e controlo dos fornecedores (internos e externos), da produção requerida a terceiros ou parte dele.
	Reter os registos da avaliação, seleção e monitorização de desempenho e reavaliação de fornecedores	4.4.1.4. Os resultados das avaliações do fornecedor devem ser revistos regularmente e esta revisão deve basear-se na análise de riscos e na avaliação de riscos associados. Deve haver registos das opiniões e das ações tomadas em consequência da avaliação.
8.4.2 Tipo e extensão de controlo	Possui definidos os controlos a aplicar aos fornecedores externos e aos processos, produtos e serviços por eles fornecidos.	4.4.1.3 A aprovação e o processo de monitorização devem conter critérios claros de avaliação, tais como: auditorias, certificados de análise, confiabilidade e queixas do fornecedor, bem como os padrões de desempenho requeridos.
	Possui determinadas ações de verificação e os impactos dos processos, produtos e serviços fornecidos externamente.	4.4.1.6. Os serviços adquiridos devem ser verificados de acordo com as especificações existentes. A programação desses controlos deve, pelo menos, ter em conta os seguintes itens: requisitos do serviço, posição do fornecedor (de acordo com a sua avaliação) e o impacto do serviço no produto acabado.
8.4.3 Informação para fornecedores externos	Comunica com os fornecedores externos sobre os processos, produtos e serviços fornecidos e sobre os requisitos determinados.	4.4.1.5. Os produtos comprados devem ser verificados de acordo com as especificações existentes. O planeamento desses controlos deve ter em conta, no mínimo, os seguintes critérios: os requisitos do produto, a posição do fornecedor (de acordo com a sua avaliação) e o impacto dos produtos adquiridos sobre o produto final. A origem deve ser adicionalmente verificada, se mencionado na especificação.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
8.5.1 Controlo da produção e do fornecimento do serviço	Realiza o controlo, monitorização e medição dos produtos a entregar ao cliente para assegurar a conformidade.	5.5.1. Deverá ser definida a frequência e a metodologia da verificação metrológica da quantidade de forma a cumprir com os requisitos legais e especificações do cliente.
		5.5.2. Deve existir um procedimento para definir os critérios de conformidade para a verificação da quantidade do lote. Este procedimento deve também, entre outros, ter em consideração a tara, a densidade e outros atributos críticos.
		5.5.3. Os controlos devem ser implementados e registados, de acordo com um plano de amostragem representativo do lote de fabrico.
		5.5.4. Os resultados destes controlos devem estar de acordo com os critérios definidos (para todos os produtos prontos a serem entregues).
		5.5.5. No caso de produtos adquiridos já pré-embalados a terceiros, os comprovativos relativos ao cumprimento dos requisitos legais relativos à quantidade nominal deverão ser disponibilizadas.
		5.5.6. Se aplicável, todos os equipamentos usados na verificação final deverão ser legalmente aprovados.
	Garante que os processos estão aptos a cumprir os critérios de aceitação definidos.	5.6.1. Devem existir procedimentos para garantir que todos os requisitos do produto sejam atingidos, incluindo os requisitos legais e as especificações do produto. Se necessário devem ser realizadas análises físicas, químicas e microbiológicas internamente e/ou subcontratadas para o efeito.
	Garante que os produtos cumprem os critérios de aceitação definidos para as atividades de monitorização e medição a que foram sujeitos.	5.6.2. As análises relevantes para a segurança alimentar, deverão, preferencialmente, ser realizados por laboratórios que têm programas credenciados/ métodos apropriados (ISO 17025). Se as análises forem realizadas internamente ou por um laboratório que não tenha programas credenciados/ métodos apropriados, os resultados devem ser verificados regularmente por laboratórios acreditados sobre esses programas/ métodos (ISO 17025).
	Implementa ações e ferramentas para prevenção do erro humano.	5.6.3. Devem existir procedimentos que assegurem a fiabilidade dos resultados da análise interna com base em métodos de análise oficiais reconhecidos.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>como equipamentos de processamento e materiais de embalagem e, se necessário, testes ambientais. Os resultados dos testes devem ser documentados.</p> <p>5.6.5. Os resultados da análise devem ser avaliados prontamente. Devem ser introduzidas medidas corretivas adequadas para qualquer resultado. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser revistos periodicamente a fim de identificar tendências, que possam indicar potenciais resultados insatisfatórios que deverão ser tidos em consideração.</p> <p>5.6.6. As análises efetuadas internamente devem ser realizadas por pessoal qualificado e treinado, bem como, com equipamentos e instalações adequadas.</p> <p>5.6.7. Para a verificação da qualidade do produto acabado, devem ser realizados testes organoléuticos regularmente. Estes testes devem estar em conformidade com as especificações e relacionados com o impacto sobre os respetivos parâmetros. Os resultados desses testes devem ser documentados.</p> <p>5.6.8. Com base em qualquer informação interna ou externa sobre os riscos dos produtos que podem ter impacto na segurança alimentar, a empresa deverá atualizar o seu plano de controlo e/ou tomar as medidas adequadas para controlar o impacto nos produtos acabados.</p>
8.5.2 Identificação e rastreabilidade	<p>Determina e cumpre os requisitos do cliente e legais, relativos à identificação e à rastreabilidade dos produtos.</p> <p>Adota práticas de identificação e rastreabilidade adequadas para os riscos à conformidade.</p> <p>Verifica se a identificação e rastreabilidade em todas as fases do processo de produção permite</p>	<p>4.18.1. Deverá ser implementado um sistema de rastreabilidade que permita a identificação dos lotes de produtos e sua ligação com os lotes de matérias-primas, embalagens em contacto direto com os alimentos, embalagens que possam entrar em contacto direto com alimentos. O sistema de rastreabilidade deverá incorporar todos os registos de distribuição e processamento relevantes. A rastreabilidade deve ser garantida e documentada até à entrega ao cliente.</p> <p>4.18.3. A rastreabilidade deve permitir identificar a relação entre o lote do produto final e o seu rótulo.</p> <p>4.18.7. Se for exigido pelo cliente, devem ser armazenadas amostras representativas do lote e mantidas até ao fim da data definida "Consumir até" ou "Consumir de preferência antes de" do produto acabado e, se necessário por um determinado período tempo após essa data.</p> <p>4.18.4. O sistema de rastreabilidade deve ser testado periodicamente - no mínimo anualmente ou cada vez que ocorram mudanças no sistema de rastreabilidade. Os testes devem verificar a rastreabilidade a montante e a jusante (dos produtos acabados à receção das mercadorias, e vice-versa), incluindo a verificação da</p>

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
	confirmar o cumprimento dos critérios estabelecidos.	quantidade. Os resultados dos testes devem ser registados.
		4.18.5. A rastreabilidade deverá ser assegurada em todas as etapas, inclusive o trabalho em curso, o reprocessamento e retrabalho.
	Identifica o estado das saídas de processo em relação a requisitos de monitorização e de medição.	4.18.6. A rotulagem dos lotes de produtos semiacabados ou acabados deve ser feita no momento em que os produtos são embalados, para assegurar a rastreabilidade dos mesmos. Quando a rotulagem dos produtos ocorre posteriormente, os produtos temporariamente armazenados devem ser identificados com uma etiqueta específica do lote. O tempo de vida útil (por ex. consumir de preferência antes de) dos produtos etiquetados será calculado a partir do lote de produção original.
	Retém informação documentada associada à identificação dos produtos e rastreabilidade, quando aplicável.	4.18.2. Os registos de rastreabilidade a jusante (a partir de locais de produção para os clientes) devem estar disponíveis. O prazo para produzir os registos deve ser compatível com os requisitos do cliente.
8.5.3 Propriedade dos clientes ou dos fornecedores externos	Possui identificada a propriedade do cliente ou do fornecedor externo, bem como os requisitos aplicáveis ao seu manuseamento e proteção.	
	Possui registos de ocorrências com a propriedade do cliente ou fornecedor e de comunicação ao proprietário.	
8.5.4 Preservação	Possui determinados os requisitos do cliente, legais e outros requisitos de partes interessadas relevantes, aplicáveis à preservação do produto.	4.3.3. Os testes de vida útil ou os processos adequados semelhantes devem ser tidos em consideração para a formulação do produto, embalagem, fabrico e para a declaração das condições: "Usar como" ou "De preferência antes de"; datas que devem ser definidas em conformidade.
		4.3.4. Ao estabelecer e validar a vida de prateleira do produto (incluindo produto com longa vida de prateleira, ou seja, marcado com um "De preferência antes da data") também devem ser tidos em conta os resultados dos testes organoléticos.
		4.5.2. Devem existir especificações detalhadas para todos os materiais de embalagem que cumpram com a

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		legislação vigente pertinente.
	Verifica o cumprimento dos requisitos através da observação das atividades de preservação e, quando aplicável através de informação documentada.	4.5.3. Para todos os materiais de embalagem que podem ter influência nos produtos, devem existir certificados de conformidade para garantir o cumprimento com os requisitos legais em vigor. Caso não hajam requisitos legais específicos aplicáveis, devem estar disponíveis provas para demonstrar que o material de embalagem é adequado para o uso. Isto aplica-se para o material que pode ter influência nas matérias-primas, produtos semi-processados e produtos acabados.
		4.5.5. A empresa deve assegurar que a embalagem utilizada corresponde à definida para o produto que está a ser embalado. A utilização da embalagem correta deve ser verificada regularmente e as verificações devem ser documentadas.
		4.5.4. Com base na análise de perigos e avaliação dos riscos associados, a empresa deve verificar a adequação do material de embalagem para cada produto relevante (por exemplo: testes organoléticos, testes de armazenamento, entre outros)
	Possui definidas especificações e determinados os processos para assegurar a preservação do produto.	4.5.1. Com base na análise de perigos e avaliação de riscos associados e uso pretendido, a empresa deve determinar os parâmetros-chave para o material de embalagem.
Mantém adequadas as infraestruturas, os equipamentos, os materiais de acondicionamento e embalagem à preservação.	4.5.6. As informações de rotulagem devem ser legíveis, indelévels e devem cumprir as especificações do produto, acordadas com o cliente. Essas informações devem ser regularmente verificadas e as verificações devem ser documentadas.	
	4.14.2. As condições de armazenamento de matérias-primas, produtos semi-processados e acabados, bem como embalagens deve, em cada caso corresponder às exigências do produto (por exemplo, refrigeração, tampas de proteção) e não deve ser prejudicial para outros produtos.	
8.5.5 Atividades posteriores à entrega	Controlar as atividades após entrega para cada produto (definir mecanismos), quando necessário.	
8.5.6 Controlo das alterações	Identifica, revê e realiza de modo controlado as alterações na produção e prestação do serviço	

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
	Possui registos sobre alterações na produção ou prestação de serviço, incluindo autorizações.	
8.6 Libertação de produtos e serviços	Implementa atividades de verificação da conformidade dos produtos com os correspondentes critérios de aceitação.	5.7. Deve ser implementado um procedimento, com base numa análise de perigos e avaliação de riscos associados, relativamente à retenção do produto e à avaliação para liberação de todas as matérias-primas, produtos semi-processados e acabados e materiais de embalagem. O procedimento deverá assegurar que apenas os produtos e materiais conformes com os requisitos do produto são processados e expedidos.
	Assegura a execução e registo da libertação dos produtos para entrega ao cliente.	4.14.5 Todos os produtos devem ser claramente identificados. A utilização dos produtos deve ser realizada de acordo com os princípios da <i>First In/ First Out</i> e/ou Primeiro a expirar/ Ultimo a expirar.
8.7 Controlo de saídas não conformes	Possui definidos meios para tratar as saídas não conformes, incluindo as detetadas após entrega.	5.9.2 Deve haver um procedimento eficaz para retirar e/ou recolher todos os produtos e garantir que os clientes envolvidos são informados logo que possível. Deve, ainda, incluir uma clara atribuição de responsabilidades.
	Aplica correções como meio de tratamento de saídas não conformes.	5.9.1. Deve ser definido um procedimento documentado para a gestão de incidentes e de potenciais situações de emergência com impacto na segurança alimentar, na legalidade e na qualidade. Este procedimento deve ser implementado e mantido e deve incluir, no mínimo: a nomeação e a formação de uma equipa de crise, uma lista de contactos de alerta, fontes de assessoria jurídica (se necessário), a disponibilidade de contatos, informações de clientes e um plano de comunicação, incluindo a informação aos consumidores.
		5.9.3 detalhes de contato de emergência atualizado (como nomes e números de telefone de fornecedores, clientes e autoridades competentes) devem estar disponíveis. Uma pessoa da empresa, que tem a autoridade para iniciar o processo de gerenciamento de incidentes, devem estar permanentemente disponíveis.
	Retém os registos de saídas não conformes.	5.9.4 A viabilidade, eficácia e oportunidade da execução do procedimento de suspensão serão sujeitos a testes internos regular, com base na análise de perigos e avaliação de riscos associados, mas realizado pelo menos uma vez por ano. Esta deve ser efetuada de forma a assegurar a implementação efetiva e funcionamento do procedimento

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
9.1 Monitorização, medição, análise e avaliação	Planeia os métodos de monitorização e medição e avalia a eficácia da sua utilização.	5.2. As inspeções à fábrica devem ser planeadas e realizadas (por exemplo, controlo do produto, higiene, riscos do material estranho, higiene pessoal e limpeza). A frequência das inspeções de todas as áreas (incluindo áreas ao ar livre) e cada atividade devem basear-se na análise de riscos e avaliação de riscos associados e sobre o histórico de ocorrências anteriores.
		5.3.2. Nos casos em que o controlo do processo e os parâmetros do ambiente de trabalho (temperatura, tempo, pressão, propriedades químicas, entre outros) são essenciais para garantir os requisitos dos produtos, tais parâmetros devem ser monitorizados e registados de forma contínua e /ou intervalos apropriados.
		5.3.3. Todas as operações de retrabalho devem ser validadas, monitorizadas e documentadas. Estas operações não afetam os requisitos do produto.
		5.3.4. Deve haver procedimentos adequados para a notificação imediata, registo e monitorização do mau funcionamento do equipamento e desvio dos processos.
		5.3.5. O processo de validação deve ser realizado utilizando os dados recolhidos relevantes para a segurança dos produtos e dos processos. Se ocorrerem modificações substanciais deve ser realizada uma nova validação.
	Planeia os resultados a atingir (por exemplo, metas e objetivos, parâmetros de referência).	5.3.1. Os critérios para validação e controlo do processo devem ser claramente definidos.
Retém informação documentada associada aos resultados da avaliação do desempenho e a eficácia do SGQ (por exemplo, ações de monitorização, medição e avaliação).		
9.1.2 Satisfação do cliente	Monitoriza a satisfação do cliente e analisa a informação proveniente de reclamações.	5.8.1 sistema deve ser posto em prática para a gestão de reclamações de produtos.
		5.8.2 Todas as reclamações serão avaliadas por pessoal competente. Nos casos em que se justifica ações apropriadas devem ser tomadas imediatamente, se necessário.
		5.8.3. As denúncias devem ser analisadas tendo em vista a implementação de ações preventivas que evitem a

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
		<p>recorrência da não conformidade.</p> <p>5.8.4. Os resultados da análise de dados queixa deve ser apresentada à disposição das pessoas responsáveis relevantes e à alta administração.</p>
9.1.3 Análise e avaliação	Analisa e avalia os dados e informação requeridos na avaliação do desempenho.	
9.2 Auditorias internas	Possui definido um programa de auditorias (metodologias, critérios, âmbito e requisitos necessários).	5.1.1 A eficácia das auditorias internas devem ser conduzidas de acordo com um programa de auditorias definido e deve cobrir pelo menos todos os requisitos da IFS. O âmbito e a frequência das auditorias internas são determinados pela análise de perigos e avaliação de riscos associados. Isto também se aplica para os locais de armazenamento fora do local próprio ou alugado pela empresa.
	Mantem registos da implementação do programa de auditoria e os respetivos resultados das auditorias	5.1.2. As auditorias internas às atividades que são críticas para a segurança alimentar e para as especificações dos produtos devem ser realizadas pelo menos uma vez por ano.
		5.1.3. Os auditores devem ser competentes e independentes do departamento auditado.
		5.1.4. Os resultados da auditoria devem ser comunicados à administração e às pessoas responsáveis do departamento em causa. As ações corretivas necessárias e o cronograma para a implementação devem ser determinados e documentados e comunicados a todas as pessoas relevantes.
		5.1.5. Deve ser documentado como e quando devem ser verificadas as ações corretivas resultantes das auditorias internas.
9.3 Revisão pela gestão	Estabelece e planeia intervalos para conduzir a revisão pela gestão.	1.4.3/1.4.4 A organização deve identificar e rever regularmente (por exemplo auditorias internas ou inspeções no local) as infraestruturas e o ambiente de operacionalização que necessitem de agir em conformidade com os requisitos do produto.
	Revê o SGQ na revisão pela gestão para assegurar a sua contínua adequabilidade e eficácia.	1.4.1 A gestão de topo deve assegurar a revisão dos sistemas de gestão da qualidade e segurança alimentar pelo menos uma vez no ano ou com maior frequência se ocorrerem alterações. Todas as revisões devem conter os resultados da última revisão, feedbacks dos clientes, compilação dos processos e conformidade dos produtos, ações preventivas e corretivas.
	Toma decisões e ações de melhoria/alterações no SGQ como	1.4.2 A revisão deve incluir a avaliação das medições de controlo do sistema de qualidade e segurança alimentar e o processo de melhoria contínua.

Critérios NP EN ISO 9001:2015	Requisitos NP EN ISO 9001:2015	Requisitos IFS V6 2012
	saídas da revisão pela gestão.	
	Retém a informação documentada como evidência dos resultados da revisão pela gestão.	
10.2 Não conformidade e ação corretiva	Analisa e revê as não conformidades para identificação das causas.	
	Determina ações corretivas e verifica a sua eficácia quando implementadas.	5.10.3. Quando se identificam não conformidades, devem ser tomadas ações corretivas imediatamente, para assegurar que os requisitos do produto estão implementados.
	Mantém atualizado o planeamento dos riscos e oportunidades do SGQ e introduz alterações quando necessário.	5.10.1. Deve existir um procedimento para gestão de não conformidades de matérias-primas, produtos semi-acabados ou acabados, equipamentos do processamento e materiais de embalagem.
		5.10.2. As responsabilidades da gestão de produtos não conformes deverão ser claramente identificadas. As regras do procedimento de gestão de produtos não conformes devem ser compreendidas por todos os colaboradores relevantes.
Retém registos de não conformidades, a análise das causas e ações corretivas implementadas.	5.10.4. Materiais de embalagem ou produtos acabados embalados, referentes a marcas próprias, fora das especificações, não devem ser colocados no mercado. As exceções devem ser acordadas por escrito com os parceiros contratuais.	
10.3 Melhoria contínua	Determina e introduz melhorias com base em análises, avaliações e em ações em sede de revisão pela gestão.	5.11.3 O desempenho da implementação de ações corretivas devem ser documentadas e verificada a sua eficácia.