



25
anos

Certificações e
Sistemas de Gestão:
O Manual



Muito obrigado, desde já, por ter descarregado este *ebook*, desenvolvido pela **ESTRATEGOR**!

Estamos aqui para o ajudar – seja como **empresário** há muito estabelecido, seja enquanto **empreendedor** apostado em dar os primeiros passos rumo ao sucesso.

Se há uma **decisão estratégica** que pode assumir no sentido de reforçar a competitividade da sua Empresa é investir na **Certificação de Sistemas de Gestão**.

Deste modo, a sua Organização consegue demonstrar **a preocupação e o cumprimento dos requisitos e expectativas das partes interessadas**, sejam elas o cliente, o consumidor, os trabalhadores ou outras.



Vantagens:

Um **Sistema de Gestão** consiste no conjunto de processos internos implementados pela Organização, tendo em vista a obtenção de nítidas mais-valias:

- Conduz à **melhoria do desempenho** das operações;
- Reforça a **competitividade da empresa**;
- Proporciona **maior confiança** aos *stakeholders*;
- **Aumenta a satisfação** de clientes e colaboradores;
- Facilita o acesso a **novos mercados**;
- Potencia a **redução de custos**.

Nunca será de mais lembrar que subjacente à filosofia de todo e qualquer Sistema de Gestão está um compromisso com a **melhoria contínua** de todos os processos.

Apenas através de tal cultura de exigência – evidente não só na **metodologia das operações**, mas também na **definição dos procedimentos dos serviços e produtos** – poderão as Organizações consolidar o seu sucesso.

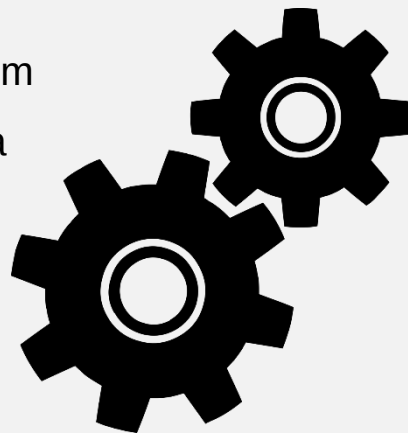


ISO 9001: Sistemas de Gestão da Qualidade

A implementação de um **Sistema de Gestão da Qualidade** permite **melhorar o desempenho geral** de uma Organização e fornece suporte à concretização de **iniciativas sustentáveis**.

A presente norma especifica os requisitos para uma Sistema de Gestão da Qualidade, permitindo formular uma política e objetivos, tendo em vista:

- Disponibilizar, de forma consistente, um produto ou serviço que cumpra os **requisitos do cliente**;
- Incrementar a **satisfação do mesmo**, por via da adoção de uma filosofia de gestão baseada na melhoria contínua;
- **Identificar riscos e oportunidades** relacionados com o seu ambiente e objetivos;
- **Demonstrar a conformidade** com requisitos específicos do Sistema de Gestão da Qualidade.



A conceção, o planeamento e a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade devem ser influenciados pelas características únicas da empresa:

- A sua **dimensão**;
- As características dos seus **produtos** ou **serviços**;
- As **metodologias aplicadas**.

Sendo assim, a norma ISO 9001 não pretende igualar as empresas, mas **melhorar as suas capacidades exclusivas**.

Metodologia:

1) Formação:

- Workshop com a Administração;
- Formação da Equipa Coordenadora

2) Diagnóstico:

- Nomeação dos consultores e da equipa interna;
- Recolha de informação;
- Elaboração do Relatório de Diagnóstico;
- Aprovação do Plano de Implementação



3) Implementação:

- Formação da equipa interna e colaboradores-chave;
- Implementação das ações;
- Verificação da implementação das ações e execução do Plano de implementação.

4) Auditoria Interna:

- Auditoria interna (como se fosse a auditoria do Organismo Certificador);
- Entrega e discussão do Relatório à Gestão de Topo;
- Resolução de questões que possam ter sido identificadas na auditoria interna.

5) Certificação:

- Seleção do Organismo Certificador;
- Apoio à preparação da auditoria;
- Apoio à resolução de questões que possam ter sido identificadas na auditoria de certificação

A duração de um processo de certificação varia consoante a Organização, embora um **período típico seja de 9 meses**.



Indispensável seguir é a metodologia **Plan, Do, Check, Act**.

- **Planear**: estabelecer os objetivos e metodologias;
- **Fazer**: implementar a metodologia formulada;
- **Verificar**: medir os processos/produtos e resultados;
- **Atuar**: exercer ações de melhoria sobre o processo.

Ações a desenvolver:

- Identificação, controlo, monitorização dos processos;
- Avaliação do desempenho dos processos;
- 5SS;
- Garantia do tratamento completo de reclamações;
- Sistematização do controlo da conformidade do produto;
- Avaliação de Fornecedores;
- Determinação da satisfação dos Clientes;
- Formalização de uma Política da Qualidade;
- Sensibilização dos Colaboradores para Qualidade;
- Definição de Objetivos da Qualidade;
- Realização de auditorias internas;
- Gestão da manutenção;
- Definição/Implementação de procedimentos operacionais.



ISO 14001: Sistemas de Gestão Ambiental

Atingir um **equilíbrio entre o Ambiente, a Sociedade e a Economia** é fundamental para satisfazer as necessidades do presente, sem comprometer as gerações futuras.

Como tal, as Organizações têm adotado uma abordagem sistemática relativamente à gestão ambiental e à sustentabilidade, através da implementação de Sistemas de Gestão Ambiental.

Esta norma especifica os requisitos para tal, permitindo **formular uma política e objetivos**, tendo em conta os requisitos legais e a informação sobre os impactes ambientais significativos.

Naturalmente, a sua implementação garante um desempenho ambiental de excelência, com vantagens competitivas:

- Pode abrir **acesso a clientes** ambientalmente conscientes;
- **Diminui o risco de sanções** e possíveis ações judiciais;
- Reforça a motivação e **sentido ético** dos colaboradores.



Ações a desenvolver:

- Identificação de impactes ambientais significativos;
- Implementação de medidas de prevenção e contenção de aspetos ambientais significativos;
- Obtenção da conformidade legal com a legislação ambiental, licenciamento, autocontrolo, etc.;
- Preparação da resposta à emergência;
- Sensibilização dos colaboradores para boas práticas;
- Controlo de fornecedores;
- Formalização de uma política ambiental e definição de objetivos;
- Realização de auditorias internas;
- Implementação de procedimentos operacionais.



ISO 45001: Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde no Trabalho

As Organizações são **responsáveis pela segurança e saúde dos seus trabalhadores**, bem como de outros que possam ser afetados pelas suas atividades.

Existe, com efeito, uma norma que especifica os requisitos que permitem assegurar que as Organizações dispõem de locais seguros e saudáveis. Desta forma, **previnem-se os acidentes e as doenças profissionais**.

Na implementação deste referencial, os **perigos são identificados** e os riscos reduzidos a níveis aceitáveis de segurança, através da identificação e implementação de **medidas preventivas e de controlo**.

Atender aos requisitos desta norma garante a conformidade legal e a melhoria das condições de trabalho, com impactos na:

- **Motivação** dos trabalhadores;
- **Produtividade** das Organizações;
- **Relação com Seguradoras** e outras entidades.



Ações a desenvolver:

- Identificação de perigos para a Segurança e Saúde dos Trabalhadores (SST);
- Atividades de consulta e participação dos trabalhadores;
- Implementação de medidas de prevenção e contenção dos perigos;
- Obtenção da conformidade legal com a legislação da SST, licenciamentos, monitorização, comunicação, etc.;
- Preparação da resposta à emergência;
- Sensibilização dos trabalhadores
Para a prevenção;
- Controlo de fornecedores e subcontratados;
- Formalização de uma política de SST;
- Definição de Objetivos da SST;
- Realização de auditorias internas;
- Implementação de procedimentos operacionais;
- Implementação de procedimentos de controlo.



ISO 22000 | FSSC22000 | BRCGS | IFS: Sistemas de Gestão da Segurança Alimentar

Estas normas – aplicáveis às **Organizações que operem na cadeia alimentar** – especificam os requisitos para que seja possível:

- Planear, implementar, operar, manter e atualizar um Sistema de Gestão da Segurança Alimentar, com o objetivo de **fornecer produtos seguros**;
- Demonstrar **conformidade com os diversos requisitos** regulamentares e do cliente;
- **Comunicar eficazmente** na cadeia alimentar as questões da Segurança Alimentar.



Os esquemas FSSC 22000, BRCGS e IFS são reconhecidos pela **Global Food Safety Initiative**. Como tal, satisfazem os **mais altos padrões da indústria**.

Estas normas, muitas vezes essenciais para o fornecimento na cadeia alimentar, são também aplicáveis a Organizações associadas à **distribuição de alimentos** ou **produção de embalagens**.

Ações a desenvolver:

- Identificação e implementação de pré-requisitos;
- Identificação de perigos para a Segurança Alimentar;
- Definição do Plano HACCP e PPRO;
- Obtenção da conformidade legal com a legislação alimentar;
- Preparação da resposta à emergência;
- Sensibilização dos colaboradores para as boas práticas;
- Controlo de fornecedores;
- Formalização de uma Política da Segurança Alimentar;
- Definição de Objetivos da Segurança Alimentar;
- Realização de auditorias internas;
- Prevenção da fraude e sabotagem alimentar;
- Implementação de procedimentos operacionais.

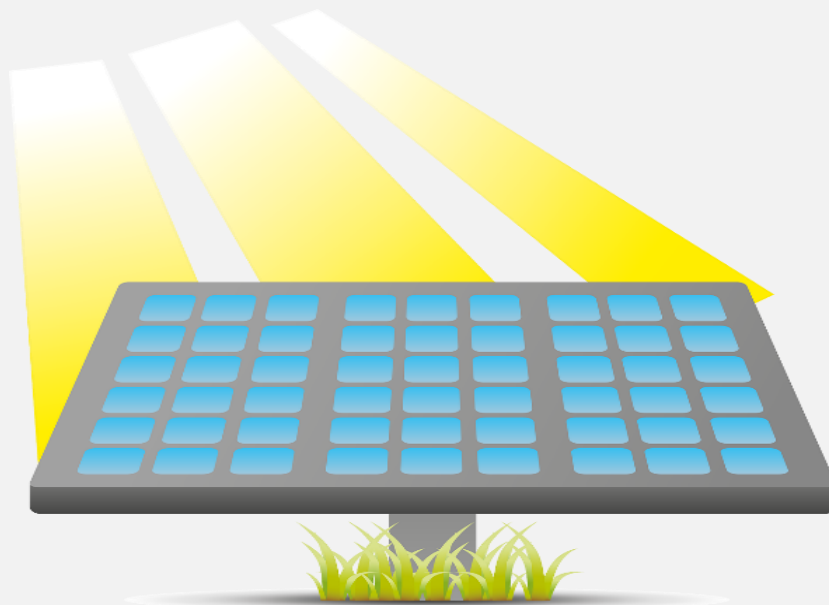


ISO 50001: Sistemas de Gestão da Energia

A implementação de um Sistema de Gestão da Energia estabelece os processos necessários para a **melhoria contínua do desempenho energético** de uma Organização. Inclui questões como:

- A eficiência energética;
- O uso de energia;
- O consumo de energia.

Esta norma **aplica-se às atividades sob o controlo da Organização**, podendo ser adaptada para atender às características dos sistemas e recursos disponíveis.



Entre outros requisitos, o desenvolvimento e implementação deste Sistema de Gestão engloba:

- O estabelecimento de uma **política de energia**;
- Objetivos e planos direcionados à **eficiência energética**;
- O uso e **consumo de energia**;
- O cumprimento dos **requisitos legais aplicáveis**.

Ações a desenvolver:

- Diagnóstico do desempenho energético;
- Plano de melhoria da eficiência energética;
- Controlo e monitorização de processos;
- Sistematização do controlo de desvios a procedimentos e objetivos;
- Formalização de uma Política de Energia;
- Sensibilização dos colaboradores para as boas práticas;
- Definição de Objetivos Energéticos;
- Realização de auditorias internas;
- Gestão da manutenção;
- Definição e Implementação de procedimentos operacionais.



ISO 27001: Sistemas de Gestão da Segurança da Informação

Um Sistema de Gestão da Segurança da Informação compõe-se de políticas, procedimentos, diretrizes, recursos e atividades que, em conjunto, **protegem os ativos de informação**.

Baseia-se na **gestão efetiva e tratamento dos riscos**, analisando os requisitos necessários e aplicando controlos para assegurar a proteção dos referidos ativos.

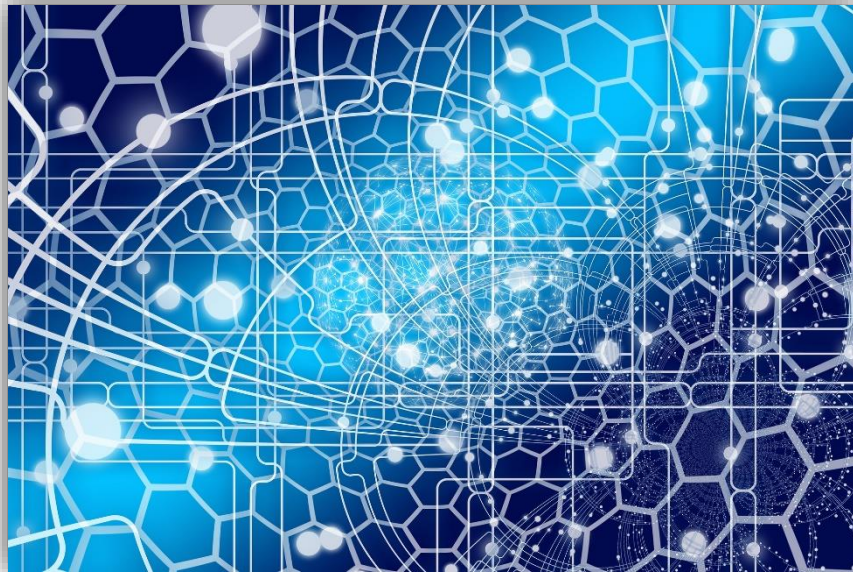
A implementação bem-sucedida de um Sistema de Gestão da Segurança da Informação implica os seguintes princípios:

- **Consciência da necessidade** de Segurança da Informação;
- **Atribuição de responsabilidade** pela mesma;
- **Avaliações de risco** que determinem os controlos apropriados;
- **Segurança incorporada** enquanto elemento essencial;
- **Prevenção ativa** e deteção de acidentes;
- Garantia de uma **abordagem abrangente**;
- **Reavaliação contínua** da segurança dos dados.



Ações a desenvolver:

- **Identificação dos ativos** (informação);
- **Definição das ameaças** e respetivas medidas de controlo;
- Definição e implementação de **procedimentos operacionais**;
- Controlo e **monitorização de processos**;
- Monitorização de **Objetivos** de Segurança da Informação;
- Formalização de uma **Política de Segurança** da Informação;
- Sensibilização dos Colaboradores para as **Boas Práticas**;
- Realização de **auditorias internas**;
- **Gestão da manutenção**.



NP 4457: Investigação, Desenvolvimento e Inovação

Se a **Investigação e Desenvolvimento** é um pilar essencial para a geração de conhecimento, é na **Inovação** que se encontra o meio para transformar este mesmo saber em desenvolvimento económico.

Esta norma define os requisitos de um sistema eficaz de Gestão da Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI), permitindo que as Organizações adotem **uma política eficiente de IDI** e alcancem os seus objetivos.

A Inovação é utilizada na sua aceção mais abrangente, podendo incluir:

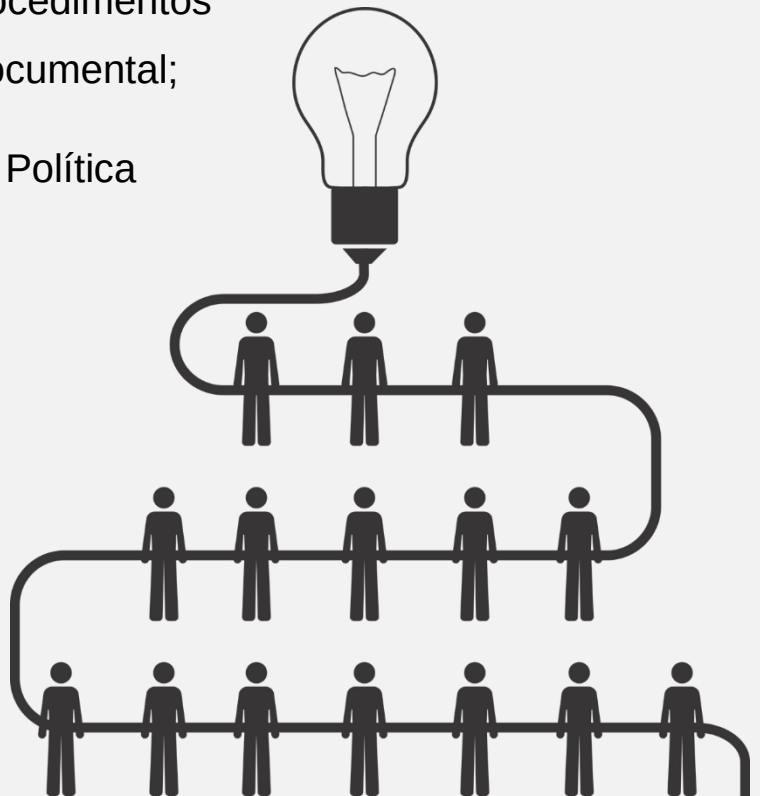
- Novos **produtos**;
- Novos **processos**;
- Novos **métodos de marketing**;
- Novos **métodos organizacionais**.



O Sistema de Gestão de IDI segue uma **abordagem PDCA – Planear, Executar, Verificar e Atuar** –, orientando-se para a melhoria contínua.

Atividades a implementar:

- Implementação de um processo de gestão do conhecimento;
- Promoção da geração de ideias inovadoras;
- Sistematização da gestão de projetos;
- Implementação de procedimentos robustos de gestão documental;
- Formalização de uma Política de Investigação, Desenvolvimento e Inovação (IDI);
- Sensibilização dos colaboradores para a IDI;
- Realização de auditorias internas.



NP 4427: Sistemas de Gestão de Recursos Humanos

Os Recursos Humanos são **um ativo essencial para o sucesso** das Organizações, pelo que é fundamental que exista uma definição clara da metodologia a aplicar na sua gestão.

Essa metodologia caracteriza-se pelo princípio de que a Gestão dos Recursos Humanos deve **atrair, manter e desenvolver** as pessoas que desempenham atividades na Organização.

Para tal, existe a necessidade de criar e desenvolver um Sistema de Gestão dos Recursos Humanos que proporcione respostas adequadas e que possa ser aplicado para:

- Assegurar que a **política de Recursos Humanos** estabelecida é seguida;
- **Implementar, manter e melhorar**, de forma contínua, um Sistema de Gestão de Recursos Humanos;
- **Obter a certificação** do seu Sistema de Gestão de Recursos Humanos por uma Organização externa.



Ações a desenvolver:

- Definição e implementação de uma Política de Gestão de Recursos Humanos;
- Promoção da comunicação interna;
- Cumprimento dos requisitos legais;
- Definição de procedimentos de compensações e sanções;
- Melhoria do acolhimento e definição de padrões de conduta;
- Gestão de carreiras e melhoria da satisfação dos colaboradores;
- Avaliação de desempenho dos colaboradores;
- Padronização do procedimento disciplinar.



ISO 13485: Dispositivos Médicos

Esta norma especifica os requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade, permitindo que qualquer Organização formule uma política e objetivos, com o intuito de:

- Disponibilizar, de forma consistente, um **produto/serviço que cumpra os requisitos** do cliente e regulamentares;
- Incrementar a **satisfação do cliente** por via da adoção de uma filosofia de gestão baseada na melhoria contínua.

Enquanto norma harmonizada, a certificação do Sistema de Gestão da Qualidade (ISO 13485) assume o cumprimento do:

- **Artigo 52:** Procedimentos de avaliação da conformidade do regulamento (UE) 2017/745 (medical devices);
- **Artigo 48:** Procedimentos de avaliação da conformidade do regulamento (UE) 2017/746 (in vitro diagnostic medical devices), relativo aos dispositivos médicos.

Exceto para Dispositivos de Classe de risco I (não estéreis e sem função de medição), a certificação deve ser realizada por um Organismo Notificado.



Ações a desenvolver:

- Enquadramento legal dos produtos na legislação;
- Identificação dos requisitos a cumprir;
- Validação dos dossiers técnicos;
- Implementação da gestão de riscos de acordo com a norma ISO 14971;
- Implementação do processo de Post Market Surveillance;
- Identificação, controlo e monitorização dos processos;
- Avaliação do desempenho dos processos;
- Garantia dos requisitos ambientais;
- Sistematização do controlo da conformidade do produto;
- Avaliação de fornecedores;
- Determinação da satisfação dos clientes;
- Formalização de uma Política da Qualidade;
- Sensibilização dos colaboradores para Qualidade;
- Definição de Objetivos da Qualidade;
- Realização de auditorias internas;
- Gestão da manutenção;
- Definição e subsequente implementação de procedimentos operacionais.



ISO 14971: Avaliação de Risco nos Dispositivos Médicos

A colocação de Dispositivos Médicos no mercado europeu está sujeita a **procedimentos de verificação da segurança e desempenho** previstos na Diretiva/Regulamento Dispositivos Médicos.

Uma das etapas é a **Avaliação de Risco**. Enquanto responsabilidade dos fabricantes, ela deve ser realizada em conformidade com a norma ISO 14971 – Application of Risk Management to Medical Devices.

O processo de Gestão do Risco contempla as seguintes etapas:

- Análise de risco;
- Avaliação de risco;
- Controlo de risco;
- Avaliação geral da aceitabilidade do risco residual;
- Aprovação do relatório de risco;
- Informação de produção e pós-produção.



Ações a desenvolver:

- Definição de um procedimento de Gestão de Risco;
- Enquadramento regulamentar e boas práticas;
- Constituições da equipa;
- Preparação do Plano de Gestão do Risco;
- Apreciação do risco;
- Determinar o perfil benefício/risco;
- Emissão do Risk Management Report (RMR);
- Definição de uma Política de Risco.



Sobre a ESTRATEGOR:



Há **25 anos**, assumimos um compromisso junto dos **empresários portugueses**: desenvolver soluções de consultoria que ajudassem as organizações a superar as suas dificuldades e a alcançar **vantagens competitivas**.

Agora que novos desafios se colocam, continuamos a usar a nossa **experiência** para dotar as empresas dos melhores mecanismos para a **concretização dos seus investimentos**.

Como reflexo da nossa política de excelência, rigor e multidisciplinaridade, já garantimos **100 milhões de euros às empresas nacionais** e implementámos **60 Sistemas de Gestão**.

Para além disso, dispomos de **certificação DGERT** para o desenvolvimento de **formação profissional em 17 áreas**, que é dinamizada pela **Academia GROW**.

Entre em **contacto connosco** e permita que a sua empresa ou ideia de negócio possa **crescer na nossa companhia!**

