ISO 9001

ISO 9001

ISO é a sigla de International Organization for Standardization, ou Organização Internacional para Padronização, em português. A ISO é uma entidade de padronização e normatização, e foi criada em Genebra, na Suiça, em 1947.

A sigla para International Organization for Standardization deveria ser IOS e não ISO. No entanto, como em cada país de línguas diferentes existiria uma sigla diferente, os fundadores decidiram escolher uma só sigla para todos os países: ISO. Esta foi a sigla escolhida porque em grego isossignifica "igual", o que se enquadra com o propósito da organização em questão.

A ISO tem como objetivo principal aprovar normas internacionais em todos os campos técnicos, como normas técnicas, classificações de países, normas de procedimentos e processos, e etc. No Brasil, a ISO é representada pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

O que mudou na norma ISO 9001: 2015?

A nova versão da ISO 9001 para sistemas de gestão da qualidade promete relevância prática e compatibilidade.

As normas ISO são revistas a cada cinco anos pela comissão técnica responsável, afim de se manterem adequadas e eficazes. Na revisão recente, por maioria a comissão técnica da ISO 9001 decidiu que a norma atual da gestão da qualidade, necessitava de uma revisão. A nova versão está prevista ser publicada em dezembro de 2015, substituindo assim a versão de 2008, atualmente em vigor. As alterações associadas a esta revisão terão impactos que farão com que os sistemas de gestão da qualidade segundo a ISO 9001 tenham de ser revistos e atualizados para todas as organizações já certificadas em todo o mundo, independentemente do seu tamanho ou setor. Nesta página temos como objetivo facultar algumas informações importantes sobre a nova versão da norma de gestão de sistemas da qualidade ISO 9001.

O planejamento da revisão ISO 9001

Após a decisão de revisão da norma ISO 9001, em 2012, foi decidido

que o primeiro projeto para os requisitos da norma, seria um documento de trabalho (WD0) que surgiu em junho do mesmo ano. Este documento aparece estruturado de acordo com os requisitos harmonizados da norma ISO, no 1.º projeto de trabalho (WD1) que surgiu meio ano mais tarde. Em junho de 2013, a comissão lançou o 1.º projeto de norma (CD) seguido do projeto da norma (DIS) um ano depois.

A proposta para o projeto final da revisão da norma ISO 9001 (FDIS) é aguardada, com algum atraso, para maio de 2015. Finalmente, é esperado que a nova versão da norma ISO 9001 para os sistemas de gestão da qualidade seja publicada em dezembro de 2015.

Os objetivos da revisão ISO 9001

A nova ISO 9001: 2015 destina-se a:

Fornecer um enquadramento estável dos requisitos para os próximos dez anos.

Contemplar as recentes alterações da prática da gestão da qualidade, da tecnologia e do ambiente de trabalho, cada vez mais complexo e dinâmico, por forma a enquadrar a sua relevância prática.

Ser suficientemente genérica, continuando ainda a ser relevante para todos os tipos e dimensões de organização, independentemente do tipo de indústria ou setor.

Manter o foco presente numa gestão eficaz dos processos.

Aplica-se à uma "estrutura de nível superior" (com uniformidade de textos e definições de base), para garantir a compatibilidade estrutural com outras normas de gestão, tais como ISO 14001 para a gestão ambiental e a ISO 50001 para a gestão da energia.

Simplificar a implementação nas organizações e a avaliação da conformidade.

Simplificar o texto dos requisitos para garantir uma compreensão idêntica e interpretações uniformes.

Apresentação em tema: "ISO 9001:2015 A norma ISO 9001, utilizada para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade, está sendo revisada pela ISO (International Organization."— Transcrição da apresentação:

1) ISO 9001:2015 A norma ISO 9001, utilizada para implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade, está sendo revisada pela ISO (International

Organization for Standardization), e a publicação da sua nova versão, a ISSO 9001:2015, está programada para setembro de 2015.norma ISSO 9001International Organization for Standardization

Para Luiz Carlos Martins, Vice Presidente de Certificação do Bureau Veritas para a América Latina: – "Esta nova versão inclui uma mudança fundamental que leva em consideração as expectativas de qualidade atuais e futuras dos clientes finais em relação às cadeias de fornecimento e aumenta o impacto e o valor dos Sistemas de Gestão da Qualidade em todas as organizações."

2) ISO 9001:2015 Em maio de 2014 a ISO publicou para votação a DIS ISSO 9001 revisão 2015(DIS - do Inglês, Draft International Standard) da nova versão norma. A próxima etapa é a publicação FDIS (do Inglês, Final Draft International Standard), que é esperada para setembro de Após o FDIS, o passo final é a publicação da versão final da norma. O período de transição para a implementação dos novos requisitos pelas organizações que já são certificadas na ISO 9001 será de três anos após a publicação da versão oficial da norma.

3) QUAIS AS PRINCIPAIS MUDANÇAS TRAZIDAS PELA VERSÃO 2015?

Maior ênfase na geração de valor,para a Org. e para seus clientes. A nova versão é voltada a geração de resultados e a melhoria dos mesmos. Maior ênfase na avaliação dos riscos. Solicita que as Orgs. levem em consideração o feedback de todas as partes interessadas e de todos os processos envolvidos (não apenas os feedbacks dos seus clientes). Maior envolvimento da alta direção.

4) QUAIS AS PRINCIPAIS MUDANÇAS TRAZIDAS PELA VERSÃO 2015?

A estrutura da norma foi revisada para estar alinhada com outras normas ISSO para sistemas de gestão, de modo a facilitar sua integração. Maior facilidade na aplicação dos requisitos às empresas de "serviços". Maior flexibilidade nas exigências sobre procedimentos documentados (por exemplo, a adoção de um “Manual da Qualidade" não é mais obrigatória). O que não irá mudar é que o Cliente continua a ser o foco principal da norma.

ISO 9001:2015 – Mudanças nos princípios de qualidade

30 DE JUNHO DE 2015

A principal referência quando se fala em qualidade nas empresas é a ISO 9001, um conjunto de normas que visa orientar a implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade (SGQ). Criada em 1987, a ISO 9001 sofreu pequenas alterações ao longo do tempo, visando apenas aclarar alguns pontos e tornar as normas mais compreensíveis para seus usuários (empresários, diretores, gerentes e técnicos). Contudo, desde 2012 vem sendo trabalhada uma mudança mais profunda na norma, que a coloque afinada com as exigências de um mercado cada vez mais competitivo e ágil.

Na iminência da publicação da ISO 9001:2015, resolvemos destacar para você quais são as mudanças mais significativas na norma e como elas impactam a sua empresa e o seu sistema de gestão da qualidade.

Preparado para começarmos?

Não obrigatoriedade do Manual da Qualidade

A principal mudança que podemos ver de imediato com a atualização da ISO 9001 é a não obrigatoriedade do Manual da Qualidade, que até então era um documento obrigatório a ser mantido de extrema importância para concentrar o conhecimento acumulado da empresa no desenvolvimento de uma política de qualidade mais eficaz, contudo, aquelas empresas que não sentirem a necessidade do documento, poderão abrir mão dele para tornar os processos e decisões mais ágeis e menos burocráticos.

Redução de 8 para 7 princípios da qualidade

Para quem está familiarizado com os 8 princípios da gestão da qualidade, vai notar imediatamente que agora são 7, sendo que os princípios 4 e 5 passam a fazer parte de um único item:

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
Foco no cliente	Foco no cliente
Liderança	Liderança
Envolvimento das pessoas	Competência e comprometimento das pessoas
Abordagem de processo	Abordagem de processo
Abordagem de sistemas para a gestão	
Melhoria contínua	Melhoria
Abordagem factual para tomada de decisão	Decisão baseada em informações
Relação mutuamente benéfica com fornecedores	Gestão de relacionamento

Perceba também que os princípios ficam mais claros e abrangentes, como “gestão de relacionamento” ao invés de “relação mutuamente benéfica com fornecedores”.

Maior participação das lideranças

Se até a ISO 9001:2008 víamos a figura do RD (Representante da Direção) como principal responsável pelo sistema de gestão da qualidade, a partir de agora esse papel será descentralizado e ficará a cargo das lideranças da empresa, visando disseminar verdadeiramente a cultura da gestão da qualidade.

Registro e tratamento de reclamações

Outra novidade para as empresas é que a partir da versão 2015 da ISSO 9001 todas as reclamações de partes interessadas (não apenas clientes, mas também fornecedores, funcionários, etc) deverão ser registradas e tratadas adequadamente desde que estejam dentro do escopo do SGQ.

Plano de comunicação

Que a comunicação é essencial para as organizações todo mundo sabe, mas com a nova ISO ela se torna ainda mais importante para disseminar os valores e a cultura do SGQ. Dessa forma, a empresa deverá manter um plano de comunicação interna e externa, definindo papéis, responsabilidades e normas de conduta.

Substituição do termo “treinamento” por “conhecimento”

Os treinamentos recorrentes devem continuar para garantir a perfeita execução do SGQ, contudo, passam a fazer parte de uma estratégia ainda maior, que é a gestão do conhecimento da empresa, o que garante a sustentabilidade do negócio ao longo do tempo.

Registros e controles de documentos passam a ser “informação documentada” Como um dos princípios da qualidade passa a ser a decisão baseada em informações, nada mais natural do que substituir os controles e registros de documentos pelo termo “informação documentada”, que também faz parte da

gestão do conhecimento organizacional e facilita a tomada de decisão da empresa.

Essas mudanças não excluem os controles e terminologias utilizadas pelas empresas certificadas com a ISO 9001:2008, ou seja, você não precisa se preocupar em adequar nenhum documento no momento. O melhor é esperar que a versão definitiva seja publicada para só então fazer as alterações necessárias dentro do escopo da sua empresa.

Versões da ISO 9001

1987 – Norma que define modelos para garantia da Qualidade em projeto,

desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados, com foco nas

organizações voltadas para criação de novos produtos.

1994 – Publicada norma que define critérios para implantação de Sistema de

Gestão da Qualidade e certificação internacional.

2000 – Esta versão da ISO 9001 integrou as normas 9002 e 9003 e, entre outras mudanças, tinha a proposta de ser mais abrangente, com aplicação para produtos e serviços e maior compatibilidade com a ISO14001.

Esta norma vem para solucionar as dificuldades com as normas anteriores que exigia muito papel e poucos resultados práticos.

2008 – Esta versão buscou aprimorar a anterior, trazendo texto mais claro a respeito de “Abordagem de Processo”, “Requisitos Regulamentares” e reforça a compatibilidade com a ISO 14001.

2015 – a nova versão da ISO 9001 foi publicada em setembro de 2015 apresenta uma norma modernizada, que vai de encontro às novas tendências de qualidade e amplia a importância desse sistema de gestão para os resultados das organizações. Entre os itens que se destacam na ISSO 9001:2015 estão: avaliação de riscos, geração de resultados, feedback dos stackholders, alinhamento com outras normas ISO e flexibilização de documentação.

Principais mudanças da ISO 9001:2015

Foco no cliente

Gestão focada em atender às necessidades do cliente

Liderança

Melhor alinhamento com os processos da gestão do negócio e da liderança

Envolvimento das pessoas

Busca que todos os envolvidos sejam competentes e capacitados, agregando valor ao trabalho realizado.

Abordagem de processo

Atividades compreendidas e geridas como processos inter-relacionados, formando um sistema coerente.

Melhoria Contínua

Enfatizar e centrar os esforços na melhoria da gestão.

Tomada de decisões

Decisões baseadas na análise e avaliação dos dados e informações, para resultados para efetivos.

Compatibilidade ISO

Busca de maior compatibilidade entre as normas ISO.

Entenda o processo de transição da ISO 9001:2015

Certificado: a transição do certificado para a nova versão pode ocorrer durante o período de 3 anos, em qualquer auditoria externa, com programação feita previamente pela empresa.

Prazo: a empresa tem um prazo de 03 anos para implementar os novos requisitos, a partir da data de publicação da versão final da norma.

Validade certificado: após o período de transição os certificados emitidos na versão não serão válidos e deverão ser atualizados.

ISO 9000 e 9001

A ISO 9000 E 9001 são um conjunto de ações preventivas, para garantir e padronizar um serviço ou um produto. Para uma empresa receber qualquer certificado da ISO, ela deve passar por um projeto com diversas fases, para garantir que a implementação dos processos é feita corretamente.

ISO 9001 é uma norma de padronizaçãopara um determinado serviço ou produto.

Esta norma faz parte do conjunto de normas designado ISO 9000 e pode ser implementada por organizações de qualquer tamanho, independentemente da sua área de atividade.

O ISO 9001 tem como objetivo melhorar a gestão de uma empresa e pode ser aplicado em conjunto com outras normas de funcionamento, como normas de saúde ocupacional, de meio ambiente e de segurança.

Para obter a certificação da ISO, uma empresa deve cumprir certos requisitos, para que as várias fases sejam cumpridas de forma adequada. Através do ISO 9001, uma empresa aplica nos seus processos padrões para o seu sistema de gestão e qualidade.

Esta ferramenta estratégica é usada na maioria dos países do mundo, sendo que muitas aguardam a certificação e mais de 1 milhão de empresas têm essa norma implementada.

Através do ISO 9001 uma organização melhora a prestação de serviço ao cliente, possibilitando o melhoramento de mecanismo de entrega, por exemplo. Além disso, também é usado para medir o nível de satisfação dos clientes, melhorando a eficácia da gestão da empresa.

Existe uma versão brasileira da ISO 9001, designada como ABNT NBR ISO 9001, que também tem como objetivo estabelecer normas consistentes que aumentam a qualidade dos processos de gestão. Quando essas normas são implementadas e cumpridas, é estabelecida uma relação de confiança entre a empresa e cliente. No entanto, uma área essencial da ABNT NBR ISO 9001 é que quando a empresa não cumpre com as normas, o cliente deve dar o feedback, comunicando o problema, para que o desempenho seja melhorado no futuro.

Para entender sobre qualidade, é necessário conhecer o significado de seu termo. A palavra qualidade, vem do latim ‘qualitate’. Os principais autores sobre o tema, como Deming, Crosby, Juran e Feigenbaun, procuraram defini-la de

acordo com uma série de princípios, os quais devem ser adequados para a implantação da qualidade nas organizações.

A norma brasileira ABNT NBR ISO 9000, define qualidade como:

“Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos”.

A qualidade de um produto ou serviço pode ser mensurada, quando essa, atende às necessidades de seus clientes de forma agradável. Além disso, cada pessoa tem uma visão diferente no momento de comprar um produto ou desfrutar de um serviço, pois, estarão baseadas naquilo que aprenderam, nas suas expectativas e também em suas necessidades, que poderão ser distintas.

O conceito de Gestão da Qualidade foi evoluindo com o passar do tempo, a medida em que as pessoas tornaram-se mais exigentes em suas avaliações.

O que é Gestão da Qualidade?

A Gestão da Qualidade é uma gerência focada na qualidade da produção e dos serviços de determinada empresa.

Inicialmente, surgiu na Segunda Guerra Mundial, para corrigir os erros dos produtos bélicos, mas anteriormente o termo utilizado era “Controle de Processos”. Com sua evolução, passou a denominar-se Garantia da Qualidade, utilizando normas específicas para cada etapa. Após isso, surgiu o Controle da Qualidade, no início do século XX por Frederick Taylor e Ford.

Desde a Antiguidade, a qualidade possui diferentes formas de acordo com o tipo de negócio. Nos séculos XVIII e XIX, os artesãos relacionavam a qualidade de um produto ao fato de atender às necessidades de seus clientes.

Com a Revolução Industrial, os artesãos perderam clientela, assim, a mão de obra de trabalhos manuais foi substituída por trabalhos mecânicos, sendo necessário inspecionar todos os processos, dando início ao modelo do Taylorismo, de produção em série.

Na Primeira Guerra Mundial (1914-1918), foram encontrados vários defeitos em produtos bélicos, mesmo havendo pessoas responsáveis pela supervisão da qualidade destes produtos.

Na Segunda Guerra Mundial (1939-1945), a indústria foi impulsionada a produzir materiais bélicos de qualidade. Foi nesse período, que o controle estatístico da qualidade destacou-se. Assim, em 1931, W. A. Shewart, em uma

publicação, decidiu mostrar alguns conceitos sobre qualidade. Walter Andrew Sherwart, físico, engenheiro e estatístico norte-americano, também conhecido como “Pai do controle estatístico da qualidade”, iniciou estudos sobre a qualidade nas indústrias e demais locais de produção. Desenvolveu o CEP - Controle Estatístico de Processo, e criou o ciclo PDCA, método usado para resolver problemas, controlar e melhorar processos de forma constante. O Japão foi um dos países que destacou-se, pois houve a necessidade da melhoria de seus produtos.

Em 1950, o americano Edwards Deming surgiu com o método de controle estatístico no Japão, introduzindo-o a técnicos e engenheiros. Em 1954, Joseph Juran contribuiu com a evolução da qualidade para os japoneses. Outros autores também ajudaram a formar esse conceito, e nas décadas de 70 e 80, as potências mundiais da época, Estados Unidos e Japão, aprimoraram os processos da qualidade, de maneiras distintas.

A partir daí, organizações do mundo todo implementaram os modelos de Gestão da Qualidade. A partir do século XX, os consumidores tornaram-se cada vez mais exigentes, cobrando qualidade do produto.

Gestão de Qualidade no Brasil

Esse modelo começou a ser implantado no Brasil a partir de 1990. Através dele, a organização passou a adquirir novas competências como: aprender novos procedimentos, ter atitudes diferenciadas, interação com o público interno e externo e também com o mercado.

Além disso, a década de 90 trouxe o início da utilização das normas ISO 9000, bem como, o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade, criado pelo Governo Federal com o objetivo de auxiliar na competitividade dos produtos brasileiros. Vários Estados do Brasil implantaram e criaram programas da qualidade.

A ISO 9001 é uma norma internacional que define requisitos para um sistema de gestão da qualidade. Ela é valorizada em todos os continentes do globo terrestre. Os principais players do mercado adotam seus requisitos e buscam parcerias com empresas que aderem a esse padrão mundial.

A ISO 9001:2015 tem dez capítulos, sendo os três primeiros com informações introdutórias ao uso e aplicação da norma, e os demais com a apresentação dos requisitos propriamente ditos, os quais descreveremos a seguir:

Contexto da organização

Nesse requisito, as empresas assumem o compromisso de acompanhar o contexto interno e externo que afeta o sistema de gestão da qualidade (SGQ), de identificar as partes interessadas no seu negócio e de estabelecer um direcionamento estratégico para nortear as ações da sua equipe.

Esse é um grande passo para profissionalizar a gestão das empresas.

Liderança

Na revisão de 2015 da ISO 9001, a alta direção da empresa assume a responsabilidade de prestar contas sobre os resultados do SGQ.

Isso exige, por parte dela, maior entendimento e envolvimento com a gestão da qualidade, especialmente quanto ao apoio às demais lideranças, à manutenção do foco no cliente e ao estabelecimento da política do SGQ.

Planejamento

Esse requisito trata das ações para abordar riscos e oportunidades, da determinação dos objetivos da qualidade e do planejamento de mudanças.

Sob essa perspectiva, a empresa deverá avaliar os riscos corporativos (operacionais, táticos e estratégicos) que podem afetar seu SGQ e as oportunidades que possam ser aproveitadas para melhoria do sistema de gestão.

Apoio

Nesse capítulo é requerida a determinação dos recursos em termos de pessoas, infraestrutura, ambiente para operação dos processos, recursos de monitoramento e medição, rastreabilidade de medição e conhecimento organizacional.

Deve, ainda, estabelecer os critérios de competência, os métodos de conscientização e comunicação e a forma de tratamento da informação documentada – criação, atualização e controle.

É nesse momento que a empresa dimensiona tudo o que será necessário para a operação do seu sistema de gestão da qualidade.

Operação

Esse é o capítulo mais longo da norma, que aborda questões referentes ao planejamento e controle operacionais, aos requisitos, projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, e o controle de suas mudanças, tanto os providos pela equipe interna quanto pela externa.

Aqui é dada total atenção ao ciclo produtivo de produtos e serviços, de modo que a empresa tenha o controle desde a sua concepção até as atividades de pós-entrega, estabelecendo, inclusive, os critérios de liberação e de controle de saídas não conformes.

Avaliação de desempenho

Aqui a empresa é requerida a monitorar, medir, analisar e avaliar o seu desempenho em diversos aspectos, como conformidade de produtos e serviços, eficácia do SGQ, eficácia de planejamento, desempenho de seus provedores externos e grau de satisfação do cliente.

Deve conduzir auditorias internas a intervalos planejados e realizar a análise crítica pela direção de diversos assuntos referentes ao sistema de gestão da qualidade.

Melhoria

Para atender a esse requisito, a organização deve determinar e selecionar oportunidades para melhoria da adequação, suficiência e eficácia do SGQ, de forma contínua e para o aumento da satisfação do cliente.

Também é necessário estabelecer o mecanismo de tratamento de não conformidades.

Como atender a todos esses requisitos?

Ao longo do texto da norma ISO 9001:2015, aparecem duas frases-chave: “manter informação documentada” e “reter informação documentada”.

Quando a norma determina “manter informação documentada”, ela tem a expectativa de que haja um documento, como procedimento, instrução de trabalho, fluxograma, diagrama, projeto, entre outros, para evidenciar o atendimento ao requisito.

Se a ISO 9001 estabelece a necessidade de “reter informação documentada”, ela tem a expectativa de que exista um registro, como formulário, relatório,

gráfico, planilha, sistema informatizado, entre outros, para evidenciar que o requisito foi atendido.

Sendo assim, a sua equipe deve determinar, elaborar e manter atualizada a documentação que servirá de evidência de atendimento à norma ISO 9001. É uma tarefa de médio a longo prazo e que deve ser feita com a devida atenção aos detalhes.

Uma vez concluída a implantação da norma ISO 9001, a empresa deve contratar uma certificadora para realizar a auditoria externa de certificação.

Havendo a constatação do atendimento a todos os requisitos aplicáveis, a sua empresa receberá um certificado com validade de três anos, devendo passar por duas auditorias de manutenção e uma auditoria de recertificação durante esse período.

Como gerenciar toda essa informação documentada?

Como vimos, a informação documentada do sistema de gestão da qualidade é que evidenciará o cumprimento dos requisitos da norma ISO 9001. Portanto, a área de TI passa a ter uma função estratégica na manutenção da segurança da informação.

A segurança da informação diz respeito a preservar a confidencialidade, a integridade, a confiabilidade e a disponibilidade de toda a documentação do SGQ que se encontra armazenada na rede lógica da empresa e em seus sistemas informatizados.

Para cumprir essa tarefa, a área de TI precisa contar com mecanismos de bloqueio à intrusão, como firewall, gateway, senhas fortes, assinaturas eletrônicas, VPN (rede privada virtual) etc., assim como uma boa rotina de backup de dados — geração de cópias de segurança da informação documentada.

O backup de dados é fundamental para evitar a perda de dados, seja pela ocorrência de vírus de computador, como o tão temido ransomware, seja por apagamento acidental ou sabotagem, sendo possível auditar a rotina de backup para assegurar a sua eficácia.

Com todas essas medidas, a equipe de TI deixa os gestores da empresa com tranquilidade para realizar a gestão da qualidade em sua plenitude.

É grande a importância da ISO 9001 para a sustentabilidade de uma organização. Seus requisitos abrangem todas as etapas de realização de produtos e serviços, tornando a gestão empresarial mais planejada e controlada.

Nesse cenário, a TI ganha destaque na gestão estratégica da documentação do SGQ.

A ISO 9001 foi elaborada pelo Comitê Técnico Quality Mangement and Quality Assurance(ISO/TC 176), este documento resulta da revisão publicada pela ABNT, a versão brasileira da norma é a ABNT NBR ISO 9001, de 2008.

Ela é a norma que certifica os Sistemas de Gestão da Qualidade e define os requisitos para a implantação do sistema. Este documento possui ferramentas de padronização, é um modelo seguro para a implantação da Gestão da Qualidade.

O objetivo da norma, é trazer confiança ao cliente de que os produtos e serviços da empresa serão criados de modo repetitivo e consistente, afim de que adquira uma qualidade, de acordo com aquilo que foi definido pela empresa.

Qualquer empresa pública ou privada pode obter essa certificação com base na ISO 9001, independente do seu setor, produto/serviço oferecido. Esse documento é um recurso valioso para a gestão da empresa, pois agrupa um conjunto de práticas de gestão de empresas do mundo todo. Quando a empresa certifica-se nesta norma, terá competência para utilizar uma famosa ferramenta da qualidade: o Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Action) que significa planejar, fazer, checar e agir.

Foco no Cliente: os funcionários devem trabalhar para atender o cliente de forma satisfatória e agradável, pois sem eles a empresa não obteria a sua fidelização;

Liderança: deve ter solidez e estar por dentro dos avanços do mercado da empresa. Além disso, a organização deve oferecer as ferramentas necessárias para que os liderados executem os processos com eficácia;

Abordagem de Processo: é a relação entre funcionários e as tarefas que são executadas na empresa, além da relação entre a entrada e saída desses processos e a oferta de recursos para que a atividade seja bem desempenhada;

Abordagem Sistêmica para a Gestão: os processos devem ser visualizados como um sistema, onde tudo que faz parte do sistema interaja. A partir disso, os processos poderão ser avaliados e organizados;

Envolvimento das Pessoas: conforme explica o conceito de Gestão da Qualidade, a equipe de trabalho é um dos principais recursos da empresa;

Melhoria Contínua: nesse princípio, a equipe adquire o conhecimento de como os processos devem ser realizados para atingirem a qualidade;

Abordagem Factual para Tomada de Decisões: através dos indicadores, das auditorias e análises feitas através do Sistema de Gestão da Qualidade, os gestores poderão verificar as oportunidades e desafios da empresa, e assim tomar decisões que auxiliarão na melhoria dos serviços e produtos;

Benefícios Mútuos nas Relações com os Fornecedores: tanto funcionários, quanto fornecedores, estabelecem uma relação de parceria com a empresa. Com esse tratamento, prazos e preços contribuem para a qualidade dos produtos e serviços.

Como Implantar a ISO 9001?

Inicialmente é feito um diagnóstico por um especialista da norma e elaborada uma proposta comercial para a empresa. Após isso, é criado um cronograma de atividades do cliente (empresa), de acordo com a norma. O especialista a implanta por meio de consultoria e treinamento. Em um segundo momento, é realizada uma auditoria interna e, posteriormente, uma pré-auditoria, que pode ser opcional. Um organismo certificador realiza uma auditoria de certificação e se tudo estiver conforme a NBR ISO 9001, a empresa recebe o certificado.

Lembre-se, no requisito 4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos – muitos recursos já foram levantados para suportar os processos. Agora no requisito 7.1 o requisito pede para organização demonstrar como se assegura a disponibilidade dos recursos.

A jornada “ISO 9001 requisitos” continua, e hoje o debate é sobre processos…Abordaremos aqui um dos requisitos mais fantásticos da versão 2015, o 4.4 – Sistema de gestão da qualidade e seus processos. Mais que um item sobre processos, é exatamente neste momento que começamos a ver claramente o princípio de Abordagem de processos, especificado […]

Princípio da qualidade – Abordagem de processos

Este princípio de gestão da qualidade vem para combater um conceito arraigado na mente de muitos gestores, a departamentalização.

Muitas empresas, sofrem com atrasos, retrabalhos e reclamações devido as saídas de sua organização. Isto ocorre, pois muitos ainda consideram a empresa como um conjunto de departamentos, onde existem os donos

específicos “deste departamento” e que se importam somente com os resultados do “meu departamento”. A departamentalização é o caminho para o retrocesso da empresa!

Em contrapartida, a ISO 9001:2015 colabora para que os gestores e colaboradores desenvolvam uma característica fundamental, a visão sistêmica. Ou seja, faz com que o profissional enxergue e compreenda o todo por meio de análises consistentes das partes (processos) que envolvem sua organização.

ISO 9001 – Requisitos

ISO 9001 é uma norma que padroniza produtos ou serviços de uma empresa. O principal objetivo é proporcionar melhorias gerenciais e tornar os processos internos mais eficientes e com mais qualidade.

Mais de 200 Países do mundo aplicam a ISO 9001 em diferentes tipos de empresas, a implementação do sistema confere a melhoria contínua no modo de produção de produtos e no oferecimento de serviços. A padronização garante um ambiente de trabalho mais eficiente para atender as expectativas dos clientes.

As empresas que buscam a excelência na qualidade almejam a certificação ISO 9001, na realidade, é um compromisso real com a padronização de procedimentos internos que é transformada em uma cultura empresarial. Todo esse empenho gera departamentos organizados, processos objetivos, equipe treinada e o aumento da lucratividade do negócio.

Pode-se dizer que a ISO 9001 é baseada em alguns pilares para o gerenciamento de qualidade, que são:

1 – Foco no cliente

Toda a empresa precisa entender que depende totalmente do cliente para existir. Por isso, é preciso buscar melhorias contínuas para superar suas expectativas.

2 – Liderança

São os líderes da empresa que incentivam a equipe de colaboradores para atingir o objetivo proposto. O seu papel é comunicar os anseios da companhia e atribuir funções de acordo com habilidades de cada profissional, por isso, a empresa deve criar meios para melhorar a liderança com o objetivo de ir ao encontro do seu propósito.

3 – Envolvimento de pessoas

Uma empresa é formada por sua equipe, por isso, todos os colaboradores devem trabalhar em conjunto para atingir o objetivo. A ISO 9001 é uma gestão de qualidade que não envolve apenas os líderes, mas sim todos os funcionários. Para isso, é preciso de treinamento e a participação da equipe para resolver problemas.

4 – Abordagem por processo

Para as empresas atingirem o objetivo é preciso um sistema de gerenciamento de processos contendo informações de como o produto ou serviço é realizado.

5 – Abordagem de gestão

Identificar e entender os processos de gestão ajudam aumentar a eficiência da empresa. O ambiente empresarial detém muitos processos internos que envolvem o produto ou serviço, o colaborador, fornecedor e cliente, por isso, é essencial a compreensão e a interligação de todos eles para que haja uma boa gestão.

6 – Melhoria Contínua

A empresa não pode parar no tempo e achar que não precisa de atualização nos processos, é preciso superar as expectativas do cliente para não dar espaço para a concorrência.

7 – Tomada de decisões

Para tomar decisões inteligentes o empresário não pode seguir apenas o instinto, ele deve se basear em avaliação de informações, pois é uma forma segura de tornar idéias uma realidade.

8 – Boas relações com fornecedores

Quando a empresa tem um bom relacionamento com os fornecedores, ela aumenta as chances de proporcionar ao cliente os melhores produtos e serviços para o seu cliente. É uma cadeia de fornecimento que deve ser cuidada com esmero.

Requisito 4.2 da ISO 9001:2015

Para atender a este requisito, em primeiro lugar, você precisa definir quem são as suas partes interessadas, ou seja, quais são as partes interessadas no resultado do seu Sistema de Gestão da Qualidade, ou ainda, do resultado do negócio da sua organização.

Depois que você definir quem são as suas partes interessadas, avalie através de algum critério estatístico, ou simplesmente por uma análise comum, de consenso, quem são as partes interessadas pertinentes, em outras palavras, as partes interessadas relevantes.

Esta primeira análise, assim como a segunda que explicarei a seguir, com um exemplo, deve ser feita com a participação da Direção da empresa, e de pessoas de departamentos relevantes como o Departamento Comercial, Engenharia, Compras, Produção, Qualidade e Recursos Humanos. Por que estes departamentos? Você entenderá no exemplo a seguir, nesta postagem.

Em um segundo momento, será necessário definir por você quais os requisitos das partes interessadas são pertinentes para o seu Sistema de Gestão da Qualidade. Em uma análise complementar, deve ser analisado o seguinte: qual o grau de cumprimento destes requisitos em minha organização, hoje?
- Total – este requisito está devidamente cumprido em minha organização;
- Parcial - este requisito está devidamente cumprido em minha organização; ou
- Nenhum – este requisito não está sendo cumprido em minha organização

Se para a análise de um requisito de uma parte interessada em questão o resultado da análise for Parcial ou Nenhum, é necessário um plano de ações para alcançar o cumprimento total do requisito.

Um exemplo para ilustrar todo o conceito:

- Em uma organização um cliente precisava ter o seu produto (cilindro) com tolerância de ± 0,005 mm em um de seus diâmetros, cuja dimensão nominal é de 350 mm, segundo informações do Departamento Comercial e da Engenharia. Entretanto a organização não cumpria este requisito na íntegra, pois a medição deste produto era realizada com um micrômetro externo com resolução centesimal (0,01 mm), sendo esta uma resolução que não conseguia distinguir as categorias de medidas entre a dimensão máxima e mínima do diâmetro.
Ao fazer a análise sugerida no requisito 4.2, definiu-se que o requisito não estava sendo cumprido e foi elaborado um plano de ações, cujas ações principais eram adquirir um micrômetro externo digital com resolução milesimal (0,001 mm), cuja responsabilidade da ação era do Departamento de Compras. A segunda ação foi providenciar capacitação técnica para os usuários diretos (Produção) e indiretos (Laboratório de Metrologia), que foi liderada pelo Departamento de Recursos Humanos.

Após a execução do plano de ações, o requisito foi considerado cumprido em sua forma total.

ISO 9001 requisitos: 8.1 – Planejamento e Controle operacionais

Os requisitos 4 ao 7 foram importantes para traçarmos todos os elementos que compõe o planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade. A partir do requisito 8, a operação da empresa entra em cena.

Exatamente nesta etapa do processo de implementação que nos atentaremos para a operação da empresa.

Antes de prosseguirmos para o que diz o requisito, precisamos desmistificar um conceito errôneo. O requisito 8 não é um requisito sobre os setores de produção da empresa ou que executa os serviços principais da empresa. Nele iremos tratar sobre a operação da empresa desde a entrada do cliente em contato com o comercial até a saída do produto/serviço final.

Este é o momento da verdade, pois cada contato do cliente com as operações da empresa é determinante para o encantamento dele com a organização.

O requisito 8.1, em complementariedade com os requisitos anteriores, ainda levanta a necessidade de planejamento, entretanto agora com foco está na forma como a empresa opera.

Isto é bem sugestivo, pois antes de colocar a mão na massa precisamos ter claro quais são os requisitos dos produtos e serviços, os critérios de cada processo, os recursos necessários e entre outras características importantes.

O processo de planejamento e controle das operações é crucial para continuidade no atendimento de todos os requisitos e itens exigidos ao longo da seção 8. Sendo assim, vamos em busca de compreender a forma como a norma trata este assunto tão importante.

O que diz o requisito?

Se você delimitou corretamente os processos de sua organização, você já fez metade do caminho. A norma pede para “planejar, implementar e controlar processos necessários para atender aos requisitos para a provisão de produtos e serviços”.

Para isto, a norma levanta pontos importantes que devem pautar as operações de qualquer organização, nos quais são:

Determinar os requisitos para os produtos e serviços;

Estabelecer critérios para os processos e para aceitação de produtos e serviços;

Determinar os recursos necessários para alcançar conformidade com os requisitos do produto e serviço;

Implementar controle de processos de acordo com os critérios;

determinar e conservar informação documentada na extensão necessária

Determinar os requisitos para os produtos e serviços;

Estabelecer critérios para os processos e para aceitação de produtos e serviços;

Determinar os recursos necessários para alcançar conformidade com os requisitos do produto e serviço;

Implementar controle de processos de acordo com os critérios;

determinar e conservar informação documentada na extensão necessária

ISO 9001 requisitos: 6.1 – Ações para abordar riscos e oportunidades

Planejar sem levar em considerações os riscos, não é planejar. Vimos em outros textos da nossa série “ISO 9001 requisitos”, como uma organização deve ter claro e bem definido o propósito da organização, os fatores internos e externos que impactam os resultados esperados, as partes interessadas pertinentes que influenciam diretamente os rumos de uma empresa.

Além disso, vimos como a abordagem de processo beneficia a organização, proporcionando uma visão sistêmica do todo.

Veja quantas coisas já foram feitas! Ao concluir os requisitos 4 – Contexto da Organização e 5 – Liderança, qualquer organização já consegue dar um salto enorme em busca da qualidade.

Mentalidade de Risco

Este requisito é requerido pela norma, pois levanta um conceito que precisa estar presente e difundido por toda organização, que é o da mentalidade de risco.

Apesar do conceito ser “novo” na ISO 9001:2015, a própria norma se refere a ele como algo que estava “implícito nas versões anteriores”.

Por exemplo, na versão 2008 falava-se muito em ações preventivas para eliminar não conformidades que poderiam vir a ocorrer e, consequentemente adotar ações de prevenção para eliminar os efeitos.

Gerenciar riscos e oportunidades, na ISO 9001:2015, é uma forma de controlar os efeitos desejáveis ou indesejáveis que podem afetar uma organização. Todo bom planejamento é feito com base em resultados planejados e esperados. Sendo assim, para não ser surpreendido com resultados abaixo do almejado, conhecer os riscos e as oportunidades é salutar.

Um risco segundo a ISO 9000:2015 é o “efeito da incerteza” e pode ser tanto positivo ou negativo. Consequentemente, a mentalidade de risco diz respeito a forma como a organização enxerga os efeitos que podem ser oriundos de diferentes situações.

Existem diversos tipos de riscos e isto pode variar de uma organização para outra. Vejamos alguns exemplos:

Entregar produtos com defeitos ao cliente;

Entregar produtos fora do prazo estabelecido;

Insatisfação do cliente com o atendimento da empresa;

Falhar no cumprimento de algum requisito legal;

Paralização do maquinários da empresa por alguma falha no sistema de fornecimento de energia.

Há também oportunidades que se bem aproveitadas trazem ganhos substanciais a organização. Em alguns casos podem superar as expectativas quanto ao que foi planejado. Observem alguns exemplos de oportunidades:

Oportunidades de melhorias em produtos e serviços;

Aumentar a satisfação do cliente;

Melhorar preços e prazos de entrega com fornecedores críticos;

Aquisição de novas tecnologia que eliminem gargalos em processos;

Entrada em novos mercados.

Uma observação importante, nunca confunda o conceito de risco com não conformidade. O risco se refere a algo que pode vir a ocorrer, a não conformidade já aconteceu.

Exemplificando, imagine que você identificou o risco do cliente ficar insatisfeito com determinada situação em sua empresa, logo estamos falando de algo que pode vir a ocorrer. Por outro lado, se o cliente chegou insatisfeito e

reclamando, consequentemente esta situação é uma não conformidade, pois trata-se de um fato que aconteceu.

O Requisito – Riscos e Oportunidades

A norma explica que ao determinar os riscos e oportunidades, questões referentes ao contexto da organização e as partes interessadas precisam ser considerados. Esta abordagem reflete a necessidade da empresa ter uma visão macro daquilo que pode afetar os objetivos organizacionais e estratégicos.

Segundo a ABNT NBR ISO 9001:2015, a tarefa de determinar riscos e oportunidades é essencial para:

a) Assegurar os resultados pretendidos

Traçar objetivos claros sem se programar para os riscos e oportunidades é um erro que não se pode cometer. Toda incerteza deve ser identificada de alguma maneira.

PDCA (do inglês: PLAN - DO - CHECK - ACT ou Adjust) é um método iterativo de gestão de quatro passos, utilizado para o controle e melhoria contínua de processos e produtos. É também conhecido como o círculo/ciclo/roda de Deming, ciclo de Shewhart, círculo/ciclo de controle, ou PDSA (plan-do-study-act). Outra versão do ciclo PDCA é o OPDCA, onde a letra agregada "O" significa observação ou como algumas versões dizem "Observe a situação atual". Esta ênfase na observação e na condição atual é utilizada frequentemente na produção enxuta (Lean Manufacturing / Toyota Production System) do Sistema Toyota de Produção.

É uma ferramenta baseada na repetição, aplicada sucessivamente nos processos buscando a melhoria de forma continuada para garantir o alcance das metas necessárias à sobrevivência de uma organização. Pode ser utilizada em qualquer ramo de atividade, para alcançar um nível de gestão melhor a cada dia. Seu principal objetivo é tornar os processos da gestão de uma empresa mais ágeis, claros e objetivos. Segundo Vieira Filho “Esse método é largamente utilizado na busca da melhoria continua tão necessária para o sucesso dos negócios.

Etapas

Planejar

Estabelecer os objetivos e processos necessários para entregar resultados de acordo com o projetado (objetivos ou metas). Ao estabelecer expectativas de resultado, a integridade e precisão da especificação também é uma parte da melhoria almejada. Quando possível começar em pequena escala para testar os possíveis efeitos.

Consiste no estabelecimento de objetivos e de processos fundamentais para garantir os resultados, conforme o que se espera atingir em termos de metas para a organização. Para Vieira Filho “definidas as metas, deve-se definir os métodos para atingi-las. Nesta etapa, também são definidos os procedimentos que serão seguidos para a obtenção das metas.”

Desenvolver/Executar/ Dirigir

Implementar o plano, executar o processo, fazer o produto. Coletar dados para mapeamento e análise dos próximos passos "Checar" e "Ajustar". Portanto esta etapa gera muito cuidado pois pode não ser a causa raiz.

Definida como a etapa executiva da metodologia PDCA, deve-se executar todos e cada um dos processos. Antes de iniciar a fase de execução é necessário educar e treinar todos os envolvidos no processo para garantir que todos estejam comprometidos e tudo saia conforme o planejamento realizado na etapa anterior. “Todos os envolvidos são treinados em procedimentos que tem como base as metas estabelecidas, realizam as atividades e colhem dados.”

Conferir/Checar/Verificar

Estudar o resultado (medido e coletado no passo anterior “Desenvolver”) e compará-lo em relação aos resultados esperados (objetivos estabelecidos no passo “PLANEJAR”) para determinar quaisquer diferenças. Procurar por desvios principalmente na aplicação do plano e também olhar para a adequação e abrangência do plano permite a execução do próximo passo, ou seja, "AGIR". Traçar dados pode fazer isso muito mais fácil para ver as tendências ao longo de vários ciclos de PDCA e assim converter os dados coletados em informação. Informação é o que você precisa para a próxima etapa "Ajustar".

Após planejar e pôr em pratica, o gestor precisa monitorar e avaliar constantemente os resultados obtidos com a execução das atividades. Avaliar processos e resultados, confrontando-os com o planejado, com os objetivos, especificações e estado desejado, consolidando as informações, eventualmente confeccionando relatórios específicos.

Vieira Filho afirma que “esta é uma etapa puramente gerencial, que verifica se o que foi executado está de acordo com as metas estabelecidas. Na etapa anterior, são coletados dados das ações e estes dados são analisados nesta etapa e comparados com o planejado.”

Alavancar/Ajustar/Atuar/Agir

Tomar ações corretivas sobre as diferenças significativas entre os resultados reais e planejados. Analisar as diferenças para determinar suas causas. Determinar onde aplicar as mudanças que incluem a melhoria do processo ou produto. Quando uma passagem por estes quatro passos não resultar na necessidade de alguma melhora, o método ao qual o PDCA é aplicado pode ser refinado com maiores detalhe na iteração seguinte do ciclo, ou a atenção deve ser colocada de uma forma diferente em alguma fase do processo. O plano PDCA quando aplicado junto ao Sistema de Gestão da Qualidade pode implementar ações para atingir a melhoria contínua, assegurar a operação e controle dos processos produtivos. No sistema de Gestão da Qualidade podemos encontrar não conformidades nos processos,para tratar a não conformidade utilizamos o plano PDCA. Ação para eliminar uma não conformidade identificada. Ação corretiva Plano de ação para eliminar a causa de uma não conformidade existente, visando eliminar ou reduzir a possibilidade de reincidência dessa não conformidade. Ação preventiva Plano de ação para eliminar a causa de uma não conformidade potencial, visando eliminar ou reduzir a possibilidade de ocorrência dessa não conformidade Ação de melhoria Plano de ação para implementar melhorias contínua nos processos. Abertura de um plano de ação PDCA O plano de ação preventivo ou corretivo ou de melhoria são abertos para contemplar a determinação das causas e as ações propostas, com acompanhamento até a Análise crítica sempre que ocorrer.

Nesta etapa é preciso tomar as providências estipuladas nas avaliações e relatórios sobre os processos. Se necessário, o gestor deve traçar novos planos para a melhoria do procedimento, visando sempre a correção máxima de falhas e o aprimoramento dos processos da empresa.

“A atuação é corretiva, ou seja, caso a operação realizada não esteja de acordo com o planejado, deve-se atuar corretivamente com planos de ação para a correção de rumo visando atingir a meta estabelecida.”

Sobre

PDCA tornou-se popular pelo Dr. W. Edwards Deming, que é considerado por muitos como o pai do controle de qualidade moderno, no entanto, ele sempre se refere a ele como o "ciclo de Shewhart". Mais tarde na carreira de Deming, ele modificou a PDCA para PDSA (Plan, Do, Study, Act), porque ele sentiu a

necessidade de enfatizar o passo de estudar o processo para poder ajustá-lo de acordo com o planejado

Processo iterativo do Ciclo PDCA

O conceito de PDCA baseia-se no método científico, desenvolvido a partir do trabalho de Francis Bacon (Novum Organum, 1620). O método científico pode ser escrito como "hipótese" - "experimento" - "avaliação" ou o Planejar, Executar e Verificar. Shewhart descreveu fabricação sob "controle", sob controle estatístico, como um processo de três etapas de especificação, produção e inspeção. Ele também descreveu especificamente relacionado a este método científico de hipóteses, experimentação e avaliação. Shewhart diz que o estatístico "deve ajudar a mudar a demanda [de bens], mostrando [...] como focalizar o intervalo de tolerância e melhorar a qualidade de bens". Claramente, Shewhart expressa que o analista deve agir com base nas conclusões da avaliação. De acordo com Deming, durante suas palestras no Japão no início dos anos 1950, os participantes japoneses encurtaram os passos para o já tradicional, fazer, verificar, agir. [8] Deming optou por utilizar o Planejar, Executar, Estudar e Ajustar porque "estudar" tem conotações em Inglês mais próxima das intenções de Shewhart que é de "verificar".

Um princípio fundamental do método científico e do PDCA é a iteração (repetição), uma vez que uma hipótese é confirmada (ou negada), e a execução do ciclo novamente vai ampliar o conhecimento adiante. Repetir o ciclo PDCA pode trazer-nos mais perto do objetivo, geralmente o perfeito funcionamento e o resultado correto no final. Deming sempre enfatizou a necessidade de iterações para a melhoria de um sistema, daí o fato de o PDCA ser repetidamente implementado em espirais de aumento de conhecimento e melhoria continua convergindo para o objetivo final, cada ciclo mais próximo do que o anterior. Pode-se imaginar uma mola de bobina aberta, com cada loop em um ciclo do método científico - PDCA, e cada ciclo completo, indicando um aumento em nosso conhecimento do sistema em estudo. Esta abordagem é baseada na crença de que o nosso conhecimento e as habilidades vão se limitando, mas melhorando. Especialmente no início de um projeto, as informações chaves podem não ser conhecidas, o PDCA como método de base científica fornece informações para justificar nossas suposições (hipóteses) e aumentar o nosso conhecimento. Ao invés de introduzir a "paralisia da análise" para ficar perfeito na primeira vez, é melhor estar aproximadamente certo do que exatamente errado. Com o conhecimento melhorado, podemos optar por refinar ou alterar o objetivo (estado ideal). Certamente, a abordagem PDCA pode trazer-nos mais perto de qualquer meta que nós escolhemos.

PDCA e resolução cientifica de problemas, também são conhecido como sistemas para o desenvolvimento de pensamento crítico. Na Toyota este também é conhecido como "Construindo as pessoas antes de construir carros". Toyota e outras empresas enxutas propõem que os envolvidos em um grupo de trabalho para resolver problemas, utilizando PDCA, são mais capazes de inovar e ficar à frente da concorrência através de um rigoroso método de resolução de problemas. Isso também cria uma cultura de solucionadores de problemas utilizando PDCA e cria uma cultura de pensadores críticos.

Em programas Six Sigma, o ciclo PDCA é chamado de "definir, medir, analisar, melhorar, controlar" (DMAIC). A natureza do ciclo iterativo deve ser adicionado explicitamente ao processo DMAIC.

Taxa de variação, isto é, taxa de melhoria, é um fator competitivo fundamental no mundo de hoje. O ciclo PDCA permite grandes "saltos" de desempenho ("descobertas" muitas vezes desejadas em uma abordagem ocidental), bem como Kaizen (pequenas melhorias freqüentes). Nos Estados Unidos, uma abordagem PDCA é geralmente associada a um projeto que envolve considerável tempo inúmeras pessoas, e, portanto, os gestores querem ver grandes melhorias para justificar o esforço dispendido.

Escopo

Todos os requisitos requisitos são genéricos genéricos e aplicáveis aplicáveis para todo tipo de organização organização Exclusões Exclusões são permitidas permitidas dentro do item 7, desde que não afetem a capacidade capacidade ou responsabilidade responsabilidade da organização organização para fornecer fornecer produtos produtos que atendam atendam aos requisitos requisitos dos clientes clientes e requisitos requisitos regulamentares regulamentares aplicáveis aplicáveis.

4.2 Requisitos de documentação Requisitos de documentação A documentação deve incluir: declarações da política da qualidade e dos objetivos da qualidade manual da qualidade procedimentos documentados requeridos por esta norma documentos necessários à empresa registros requeridos por norma

4.2.2 Manual da Qualidade Manual da Qualidade escopo do SGQ, incluindo detalhes e justificativas para exclusões procedimentos requeridos ou referência a eles descrição da interação entre os processos do SGQ

4.2.4 Controle de registros Controle de registros

Manter os registros de forma a recuperá recuperá-los facilmente los facilmente evidenciando a efetiva operação do Sistema de Gestão da Qualidade

5.1 Comprometimento da direção Comprometimento da direção Compromisso com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia

5.2 Foco no cliente Foco no cliente Determinar os requisitos Atender aos requisitos Aumentar a satisfação do cliente

A Política da Qualidade:

• Deve ser definida e documentada

• Apropriada aos propósitos da organização

• Comunicada e compreendida em todos os níveis apropriados da organização
• proporciona uma estrutura para estabelecimento e análise crítica dos objetivos da qualidade

• analisada criticamente para sua manutenção

Responsabilidade e autoridade para:

• assegurar que os processos do sistema da qualidade estão estabelecidos, implementados e mantidos

• relatar o desempenho do sistema e qualquer necessidade de melhoria à direção

• assegurar a conscientização sobre os requisitos do cliente em toda empresa

O que é qualidade?

Qualidade é a adequação ao uso. É a conformidade às exigências. Esta é a definição técnica estabelecida pelo ISO – INTERNATIONAL STANDARDIZATION ORGANIZATION, situado na Suíça e responsável pelas normas de Qualidade, em diversos setores, no mundo inteiro. Contudo, quando falamos de Qualidade é forçoso render-se a definições mais abrangentes. “Qualidade tem a ver , primordialmente, com o processo pelo qual os produtos ou serviços são materializados. Se o processo for bem realizado, um bom produto final advirá naturalmente. A Qualidade reside no que se faz – aliás – em tudo o que se faz – e não apenas no que se tem como conseqüência disso”(2). Ou, em outras palavras, todos os processos de uma determinada

atividade são importantes; se os processos forem desenvolvidos com qualidade, o produto final terá qualidade.

Cabem aqui algumas observações. Se perguntarmos a várias pessoas leigas ,“O que é Qualidade?”, provavelmente receberemos várias respostas diferentes. A Qualidade está ligada a sentimentos subjetivos que refletem as necessidades internas de cada um. Muitas pessoas avaliam a Qualidade pela aparência; Outras se voltam à qualidade do material com que é feito o produto. Outras, ainda, avaliam a Qualidade de alguma coisa pelo preço. Existem várias dimensões da Qualidade.

O aspecto objetivo, mensurável da Qualidade, é o processo. É através dele que se pode implantar sistemas como o da ISO-9000, por exemplo. Isto pode ser aplicado desde a fabricação de um automóvel até a confecção de um sanduíche. Utilizemo-nos de dois exemplos de Qualidade nas atividades citadas: o veículo Rolls Royce e os sanduíches McDonald`s. Tanto um quanto o outro têm todas as suas etapas de desenvolvimento bem estabelecidas. É a valorização dos processos. A tinta na coloração exata, as máquinas da linha de produção perfeitamente reguladas, os parafusos nos lugares corretos, o tempo de fabricação perfeitamente controlado, um veículo exatamente igual ao outro. Da mesma forma, os componentes do sanduíche sempre do mesmo fornecedor, a chapa de fritura aquecida na mesma temperatura, a forma do manuseio do sanduíche sempre com higiene resultando num produto final bastante parecido, independente da lanchonete que se utilize. É o chamado padrão de Qualidade.

Contudo, outras dimensões da Qualidade existem que não podem ser mensuradas. Podemos não duvidar da higiene de um sanduíche McDonald`s mas podemos, também, não apreciar suas instalações (muitos acreditam que suas mesas e bancos sejam tão somente adequados às crianças e aos adolescentes). Podemos não duvidar da Qualidade de um Rolls Royce, mas podemos criticar o seu preço. Ou seja, as organizações preocuparam-se em estudar a Qualidade nas dimensões não atingidas pelos processos. Daí surgiu a Qualidade Total.

A Qualidade Total é muito abrangente e se dedica a estudar a satisfação dos clientes. O conceito de cliente deve ser estendido ao ponto de, todos - numa organização – serem considerados clientes. São os clientes externos (todos que entram em contato com a organização e que não são parte integrante da mesma) e os clientes internos (todos os funcionários e setores da organização). Dessa forma são avaliadas as relações dos diversos

departamentos de uma organização e as relações desta com a sociedade como um todo.

A qualidade voltada ao atendimento

Das várias faces abordadas pela Qualidade Total, o Atendimento é fundamental. É o Atendimento que realiza a interação organização-cliente. As pessoas conhecem a organização através de suas instalações físicas e de seu contato com os funcionários dessa organização. E é justamente aqui que a Qualidade consegue detectar um grande problema. Quais são as pessoas que constituem a "linha de frente" de qualquer organização? Quando temos um primeiro contato, com qualquer organização do mundo, seremos atendidos ou por uma recepcionista, se formos pessoalmente, ou por uma telefonista, se utilizarmos o telefone. Ou seja, pessoas que muitas vezes tem um nível de comprometimento pequeno com os resultados da organização. E aí está o problema: toda a primeira impressão nas mãos de alguém que poderá estar desmotivado, mal informado e, até, na pior das hipóteses, propositalmente querendo jogar "contra", podendo ser mal educado, grosseiro, etc.

A solução para este problema está no treinamento. As pesquisas sobre motivação e produtividade não são recentes. Já entre 1927 e 1932 na fábrica Hawthorne da Western Eletric Company (Chicago, EUA), Elton Mayo deduziu que "os operários tendem a congregar-se em grupos informais com o fim de preencher um vácuo em suas vidas, resultante de uma necessidade básica de cooperação e camaradagem." (3). A intuição de Mayo foi confirmada por uma pesquisa realizada na respeitável Escola Superior de Administração de Empresas da Universidade de Harvard. A pesquisa indicou que para aumentar a produtividade era necessário que "se estabelecessem melhores comunicações a fim de que a gerência e os trabalhadores tivessem, constantemente, uma idéia mais favorável das opiniões uns dos outros. O funcionário precisa sentir-se valorizado. Essa valorização permite que o mesmo execute suas funções de forma mais responsável e comprometida.

Voltando à conclusão de Mayo, o trabalhador quer sentir-se importante naquilo que faz, enfim, necessita de reconhecimento. E é justamente aqui que encontramos outra gama de dificuldades na implantação de uma gestão de Qualidade: nós não estamos acostumados a estimular o bom trabalho individual. Como podemos esperar que o funcionário de atendimento repasse

sentimentos de compreensão e interesse pelos problemas do público se ele próprio não dispõe da compreensão e interesse de seus superiores? Como vemos, é uma questão cultural que deve ser entendida para ser superada. E só o treinamento propicia isto.

Para completar esta brevíssima visão do problema, deixemos Júlio Lobos com a sua habitual franqueza: “Qualquer pessoa com vivência de fábrica sabe que, quanto a seu funcionamento, gerentes – e até mesmo diretores – não fazem muita diferença. Numa obra de construção civil acontece coisa parecida com os engenheiros responsáveis. Em todos esses casos, quem ‘toca’o negócio pra frente, na prática, são sempre os supervisores, mestres-de-obras ou líderes, ou seja, aqueles que comandam diretamente as equipes de trabalho. Eles podem decretar o sucesso (ou o fracasso) de uma campanha de contenção de despesas, impedir (ou facilitar) a deflagração de uma greve, esclarecer (ou deturpar) as informações que a direção da empresa deseja transmitir a todos os trabalhadores, etc.

Qualidade é uma daquelas palavras que, na prática, tem sentido diferente da definição do dicionário.

Para nós que gerenciamos um negócio, importa saber que qualidade é algo percebido pelo cliente. Como cada cliente tem uma visão de mundo, esta percepção nem sempre é a mesma.

Qualidade é uma palavra proveniente do latim, “qualitatem”, aparecendo pela primeira vez em textos de Cícero enquanto traduzia Platão para a língua romana. Tem como base o pronome “qualis”, remetendo à pergunta “qual?”, buscando saber qual é o modo de ser de um objeto, de um fato ou de alguém.

No sentido mais comum e amplo, qualidade é a propriedade de qualificar, de dar um determinado valor a serviços, pessoas, objetos, etc. Assim, qualidade é relacionada ao atendimento de necessidades e expectativas que temos com relação a tudo que utilizamos em nossa vida diária.

O sentido de qualidade foi também aplicado à vida das pessoas, a partir da década de 1940, quando surgiu a noção de “qualidade de vida”, com a definição de estabelecer o necessário para que todos tivessem um padrão para viver.

De uma maneira ainda mais ampla, hoje podemos nos referir à classificação da qualidade do ar, qualidade da água que bebemos, qualidade do ar que respiramos, qualidade de um produto ou de um serviço prestado, embora não possamos ter uma definição clara e objetiva, já que a qualidade vai depender do atendimento às necessidades de cada um.

Desde meados do século XX, a qualidade passou a ter uma definição baseada em conformidades, ou seja, estabeleceu-se padrões mínimos para que produtos e serviços tivessem a qualidade exigida pela sua utilização, devendo ter características que lhe dessem o valor devido.

A busca da qualidade levou à criação de órgãos certificadores para definir os padrões de qualidade, como a ISO 9001, IS0 14001, SA 8000 e PRODIR, incentivando as empresas a criarem sistemas de gestão de qualidade, fazendo um controle em produtos e serviços que lhe dessem a garantia de qualidade junto aos clientes.

Esse conceito acabou por se espalhar entre as empresas, tornando-se uma necessidade para seu desenvolvimento e desempenho junto à sociedade de tal forma que uma empresa que não possua uma gestão da qualidade não demonstra seriedade e confiabilidade.

O que é Gestão da Qualidade Total?

Inicialmente, o termo qualidade estava relacionado apenas aos conceitos técnicos da produção. Posteriormente o conceito evoluiu para a visão de Satisfação do Cliente. Descobriu-se então, que com o aumento da qualidade, as empresas poderiam ter uma credibilidade maior frente ao mercado. Assim, todas as áreas da empresa, envolvendo os clientes externos (fornecedores, usuários) e internos levariam uma organização a atingir a excelência.

Gestão da Qualidade Total são pensamentos estratégicos que antecedem o agir e o produzir. Também, em relação à mudança de postura gerencial e a forma de entender o sucesso de uma organização. Esse termo abrangente, fornece ao leitor uma sensação de totalidade, estando relacionada a ética, moral, qualidade intrínseca, atendimento e segurança. Utiliza-se a palavra ‘total’ como forma de mostrar que todos os setores da empresa serão incluídos no processo.

Além de satisfazer os consumidores, a Qualidade Total procura satisfazer os ‘stakeholders’, que são entidades importantes para os interesses da empresa e também busca a excelência na organização.

A Gestão da Qualidade vem tão somente para a total eficiência e sucesso das instituições. A valorização do cliente está em primeiro lugar. Com uma abordagem ampla, tem o objetivo de tornar a empresa mais competitiva, flexível e eficaz construindo um planejamento sólido e compreendendo as atividades exercidas em cada setor da organização. Importante ressaltar que

devem participar desse planejamento, pessoas de cada nível hierárquico que poderão colaborar com a organização.

História da Gestão da Qualidade Total

O Japão foi o primeiro país a adotar a gerência da qualidade em seus produtos e serviços, em inglês, Total Quality Management “TQM”, que significa Gestão da Qualidade Total (GQT). O surgimento deu-se no período do Fordismo, e no Japão, o Toyotismo aplicou a nova técnica organizacional conseguindo estabilizar a economia no pós-guerra. Ora, após a Segunda Guerra Mundial, os japoneses estavam destruídos pelo efeito das bombas, tanto física, quanto moralmente.

Com o passar dos anos, vieram as produções em massa, as indústrias cresceram e o nível de exigência dos consumidores aumentou. Por isso, houve uma reorientação das organizações com fundamento na resolução dos problemas e na busca da perfeição.

ISO 9001:2008 – 7.1. Planejamento da realização do produto

A organização deve planejar muito bem antes de iniciar uma produção. Esse planejamento deve ser adequado ao produto que está sendo feito e ao efeito que uma eventual falha pode acarretar para o usuário.

Imagine que estejamos produzindo bolinhas de ping-pong. Qual a gravidade de uma falha na produção para o cliente final? Agora imagine que estejamos fabricando um marca-passos ou um parafuso usado na turbina de um Air-bus. Obviamente os riscos relacionados a uma falta de qualidade são bem diferentes, porém, em ambos os casos, uma coisa se tem em comum. Todos devem ser devidamente planejados antes do início da produção.

Uma vez planejado, a missão está cumprida? Certamente que não! O planejamento é algo vivo, algo que deve ser ajustado conforme a tecnologia avança, a demanda aumenta ou o concorrente se aproxima. Devemos considerar também que a ISO 9001:2008 dita a melhoria contínua como um preceito básico, então, mãos a obra para planejar e re-planejar a realização do produto. Durante toda a vida do produto, a realização do mesmo deve ser cuidadosamente planejada. Veja algumas fases:

No protótipo;

Na primeira produção;

Na produção em massa;

Em cada alteração significativa no produto, no processo produtivo ou nos volumes de produção;

Nas trocas significativas de estratégia de fornecedores. Exemplo: nacionalização;

Na retirada do produto do mercado;

Na retirada dos dejetos do produto da natureza.

A ISO 9001:2008 no seu requisito 7.1 – Planejamento da realização do produto, diz que deve haver coerência entre o planejamento da produção e dos demais requisitos do sistema de gestão da qualidade, descritos no item 4.1 – Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade, para que o sistema em si se mantenha coeso.

O Planejamento da realização do produto deve prever ao menos os seguintes itens:

Os requisitos para o produto, ou seja, a especificação do produto;

Os objetivos da qualidade;

O estabelecimento dos processos necessários para a realização do produto;

Os documentos necessários;

Os recursos necessários para a realização do produto. Esses recursos podem ser:

mão de obra;

prédio e instalações;

capital de giro;

contratos de parcerias;

máquinas;

instrumentos de medição;

softwares;

tecnologias, etc.

Os requisitos de aprovação do produto, bem como:

as verificações;

as validações;

os monitoramentos;

as medições;

as inspeções e

os ensaios

Os registros para fornecer evidências de que os processos atendem aos requisitos planejados;

Os registros para fornecer evidências de que os produtos atendem aos requisitos planejados conforme reza o item 4.2.4 – Controle de registros da qualidade;

Veja o que a ISO 9001:2008 nos tem a dizer:

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto.

O planejamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar, quando apropriado:

a) os objetivos da qualidade e requisitos para o produto;

b) a necessidade de estabelecer processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;

c) a verificação, validação, monitoramento, medição, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como os critérios para a aceitação do produto;

d) os registros necessários para fornecer evidência de que os processos de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).

A saída deste planejamento deve ser em uma forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1 Um documento especificando os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto, empreendimento ou contrato específico pode ser referenciado como um plano da qualidade.

NOTA 2 A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto.

7. Apoio

7.1 Recursos

Resultados pretendidos

A Organização determina e disponibiliza os recursos, internos e externos, necessários para a operação e controle dos processos, a garantia da conformidade dos P&S e a eficácia do sistema.

7.1.1 Generalidades

Aplicação

Os recursos que uma Organização necessita para gerir a sua atividade devem incluir todos os meios necessários para que os objetivos da Organização sejam atingidos. Podem incluir recursos financeiros, pessoas, recursos materiais e tecnológicos, entre outros. A complexidade e interação dos processos, as competências e experiência necessárias para a sua realização com sucesso devem ser igualmente tidas em consideração na definição dos recursos necessários ao SGQ.

As Organizações utilizam os recursos para atingir os seus objetivos. Nesse sentido, a Organização deve considerar as capacidades e as restrições dos recursos internos existentes e o que é necessário ser obtido de fornecedores externos.

A ISO 9001:2015 requer que a Organização determine esses recursos e que os assegure.

As seguintes questões devem ser consideradas quando se avalia a seção 7.1.1 da norma:

Tenho os recursos adequados?

Tenho a equipe adequada?

Os recursos estão a sendo bem utilizados?

A produtividade é boa?

As estruturas de suporte são adequadas?

Demonstração de Conformidade

Os resultados demonstram que a Organização está a alcançar os objetivos com os recursos que determina como necessários e que disponibiliza.

A eficácia da determinação dos requisitos relacionados com os recursos é verificada através de:

Indicadores de análise do desempenho dos processos;

Reclamações de clientes, consumidores, utilizadores;

Produtos devolvidos;

Recolhas de mercado determinadas pelas autoridades competentes;

Aquisições de fornecedores externos.

Falhas sistemáticas no alcance dos resultados pretendidos ou o incumprimento das disposições planejadas, podem indicar deficiências na determinação ou disponibilização de recursos.

A Organização demonstra que revê periodicamente as necessidades de recursos para estabelecer e manter o SGQ.

Comparação com a Edição Anterior (ISO 9001:2008)

Face à seção 6.1 da ISO 9001:2008, nesta 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. Em comparação com o ponto 6.1 da edição 2008, aparece agora uma referência explícita à necessidade de determinar os recursos internos e externos.

Os recursos, nesta seção, são agora os necessários para todo o SGQ em todas as suas fases: implementação, manutenção e melhoria contínua, deixando de haver uma referência explícita aos recursos necessários para o aumento da satisfação do cliente, que se tornou redundante.

7.1.2 Pessoas

Aplicação

A norma requer que a Organização assegure as pessoas necessárias para a implementação eficaz do SGQ, para operar e controlar os processos. Podem ser internas ou externas, mas deve ser assegurado o número de pessoas necessárias, com as competências necessárias, que são determinadas em 7.2 Competências.

As pessoas são de extrema importância para o sucesso das Organizações – gerem as empresas, executam e controlam atividades e processos, e asseguram o alcance dos resultados pretendidos. É essencial que a Organização assegure que tem as pessoas que precisa e reconheça que o fator humano é fundamental na implementação eficaz do SGQ e na operação e controle dos processos.

Assegurar a sua disponibilidade pode implicar ter de pensar como captar e reter as pessoas que determina como necessárias na Organização, e como ter acesso a pessoas que colaboram externamente com a Organização.

Demonstração de Conformidade

A Organização determina e assegura as pessoas necessárias.

Os resultados demonstram que a Organização alcança os resultados desejados com as pessoas que determinou e assegura.

Comparação com a Edição Anterior (ISO 9001:2008)

Não havia uma seção com requisitos equivalentes na ISO 9001:2008. A seção 6.2.2. Recursos Humanos tratava da definição de competências, tema que agora é tratado em 7.2. De sublinhar que é abandonado o termo recursos humanos para se falar agora de pessoas, o que corresponde a uma valorização da pessoa que colabora com a Organização.

7.1.3 Infraestrutura

Aplicação

Considerando os resultados pretendidos, a Organização deve determinar os recursos necessários, diretos ou indiretos, tais como:

Edifícios e infraestruturas técnicas: como edifícios de escritório, instalações fabris, de armazenagem, de distribuição e de apoio, instalações de atendimento ao público, instalações para prestação e cuidados de saúde e sociais, infraestruturas de comunicação, etc.;

Equipamentos de produção (hardware e software), equipamentos que suportam a prestação do serviço, meios de diagnóstico, etc.;

Meios auxiliares de produção como o vapor, grupo gerador de emergência, energia, fornecimento central de oxigênio num hospital, etc.;

Laboratórios;

Meios de transporte ou de movimentação;

Tecnologias de informação, redes de computadores e sistemas de informação;

Sistemas de segurança.

A determinação da infraestrutura necessária é uma atividade de planejamento, a ser equacionada no planejamento do SGQ, no desenho dos seus processos (4.4) e no planejamento operacional (8.1). Podem existir requisitos de cliente e legais aplicáveis à infraestrutura e necessários para a conformidade dos P&S que devem ser determinados e cumpridos. São exemplos os requisitos para infraestruturas de apoio social e de saúde, atendimento ao público, acessibilidade a pessoas com mobilidade condicionada, etc.

A disponibilização de recursos é uma decisão da Alta Direção.

Muitas vezes esses recursos são os já existentes na Organização quando decide implementar e manter o SGQ, competindo à Organização determinar se os mesmos são adequados para o fim pretendido. Quando pensa introduzir alterações ou adquirir novos recursos, deve determinar a sua adequação.

Os recursos necessitam de ser mantidos aptos para o uso, o que é assegurado por atividades de manutenção, internas ou externas.

As inspeções obrigatórias a infraestruturas, por imposição legal ou outra, devem ser integradas nos programas de manutenção da Organização, salvo se algum requisito aplicável não o permitir, independentemente de serem realizadas pela Organização ou outra entidade competente.

As Organizações que suportam as suas atividades em infraestruturas tecnológicas devem mantê-las aptas ao funcionamento – nível de serviço – e deverão prever as ações necessárias para garantir a recuperação da

infraestrutura e da informação após falha. Neste caso, deverão ser consideradas também ações associadas à segurança da informação.

A norma ISO 9001:2015 não exige a retenção de informação documentada sobre a gestão, controle e execução da manutenção do recursos, competindo à Organização determinar qual a documentação que considera necessária para ter confiança na disponibilização da infraestrutura adequada.

Exemplo: manutenção de equipamentos

A função responsável por manter a aptidão dos recursos deve ter as competências e o acesso ao conhecimento necessários. As atividades de manutenção e operação dos recursos devem basear-se na documentação técnica fornecida pelo construtor ou fabricante, na experiência e histórico de utilização. Pode ser necessário definir: programa de manutenção, o plano de manutenção, listas de comprovação ou registros das intervenções preventivas ou curativas.

O programa de manutenção define as rotinas de intervenção e respectivas periodicidades ou critérios de realização, por infraestrutura, especialidade técnica, sistema, subsistema, equipamento ou componente: o que é feito, quando, como e por quem.

O plano de manutenção indica as rotinas a serem cumpridas, definindo a periodicidade: dia, semana, mês, trimestre, semestre ou ano, ou outro critério mais adequado (p. e. número de horas de trabalho).

As listas de comprovação funcionam como guia das intervenções e, posteriormente, como evidência da sua realização e conformidade, ou seja, registro da intervenção.

Na sequência de inaptidão, disfunções ou avaria, o recurso é sujeito a intervenção curativa para repor o seu bom estado.

Todas as intervenções curativas, preventivas e preditivas são preferencialmente registadas em suporte definido para o efeito, assegurando o registro da informação determinada como necessária. Os dados considerados relevantes são lançados no histórico do recurso.;

Demonstração de Conformidade

A Organização determina e disponibiliza a infraestrutura necessária e mantém-na apta ao uso.

Ausência de não conformidades cuja causa seja a falta de infraestrutura adequada.

Quando aplicável, os requisitos de cliente e legais de infraestrutura aplicáveis aos P&S são determinados e cumpridos.

Alguns exemplos comuns de informação documentada, não obrigatória, usada para determinar e manter os recursos disponíveis são:

Identificação da infraestrutura necessária para a operacionalização dos processos e a conformidade do produto ou serviço: definição no âmbito dos processos e planejamento do SGQ, especificação de requisitos para os recursos, inventário, registos de determinação de requisitos legais e de cliente eventualmente aplicáveis;

Manual ou especificação de manutenção do recurso, idealmente do fornecedor ou fabricante;

Programa de manutenção especificando um conjunto de rotinas, baseado no previsto pelo fabricante e no conhecimento da Organização;

Plano de manutenção especificando o momento ou período previsto para a execução das atividades, decorrente do anterior;

Registos das intervenções que evidenciam a conformidade das mesmas com o programado e planejado, em suporte adequado: papel ou informático;

Registos das intervenções curativas, particularmente os que constituem informação retida para histórico do recurso;

Contratos com prestadores de serviço.

No âmbito de infraestruturas de comunicação, são exemplos da demonstração da adequação deste tipo de infraestruturas:

A sua adequação às necessidades de negócio e à entrega de P&S conformes, estando definidos os requisitos e níveis de serviço;

Políticas de cópias de segurança em servidores e computadores pessoais, de antivírus, instalação de atualizações, etc.;

Políticas de domínio para controlar a configuração dos computadores na rede e regras de funcionamento e limitação de aplicações, distribuição e atualização de aplicações;

Existência de redundância para assegurar a entrega do serviço em caso de falha, conforme aplicável;

Controle de acessos remoto;

Contratos com prestadores de serviço com níveis de serviço adequados ao cumprimento dos requisitos de cliente.

Comparação com a Edição Anterior (ISO 9001:2008)

O texto desta seção mantém-se semelhante ao requerido em 6.3 da ISO 9001:2008, clarificando que os recursos a serem disponibilizados e mantidos são os necessários para operar os processos e assegurar a conformidade. A infraestrutura tecnológica e a de comunicação (TI) são explicitadas como recurso, consequência da importância crescente destas tecnologias.

Exemplos de boas práticas na manutenção de infraestruturas

Programa de manutenção que pode integrar o plano de manutenção;

Auxílios à realização das intervenções: lista de comprovação, impressos e posteriormente registro da intervenção (preventiva ou curativa) nos suportes, papel ou digital, adequados;

Backups de dados (informáticos), integridade física dos mesmos e testes à sua reposição “disaster recovery”;

Programa de antivírus e firewall implementado;

Existência de redundância de hardware – quando a infraestrutura é crítica;

Monitorização contínua da rede de dados;

Listagem das aplicações instaladas, versões e atualização;

Diagrama do sistema informático;

Planos de contingência para atuação na falha da infraestrutura – particularmente importante quando o fornecimento conforme dos P&S dependem da infraestrutura tecnológica. Por exemplo, como trabalhar sem o sistema informático;

Análise e tratamento da informação recolhida (registros) para determinar o desempenho da infraestrutura: nível de serviço, fiabilidade e disponibilidade da infraestrutura, taxa de avarias, etc.

Para desenvolver e implementar práticas de gestão, controle e execução da manutenção dos recursos não tecnológicos com maior abrangência, detalhe e sistematização, poderão ser consideradas as normas:

NP 4492:2010 – Requisitos para a prestação de serviços de manutenção

NP 4483:2009 – Guia para a implementação do sistema de gestão da manutenção

NP EN 13460:2009 – Documentação para a manutenção

NP EN 13269:2007 – Instruções para a preparação de contratos de manutenção

NP EN 15341:2009 – Indicadores de desempenho da manutenção

A informatização da informação documentada, proposta para a gestão, controle e execução da manutenção, é desejável e promove níveis de eficiência significativos.

A revisão dos programas, dos planos e dos impressos para registro das intervenções, realizada com base no histórico do equipamento e nas condições de utilização, é uma boa medida para incrementar os índices de disponibilidade do recurso e eficiência na utilização do mesmo.

Dada a importância das infraestruturas tecnológicas no dia-a-dia das Organizações, é fundamental que estas estabeleçam ferramentas para avaliar a sua adequação e contribuição para o seu negócio atual e futuro. A existência de planos de capacidade e de continuidade do negócio vêm dar a informação à Alta Direção para a correta adequação da infraestrutura tecnológica e da perspectiva de investimento futuro, para ser capaz de acomodar o crescimento e a melhoria. Neste contexto, o pensamento baseado em risco é fundamental para antever eventuais falhas ou insuficiências que estas infraestruturas possam ter, face aos desafios dos processos e objetivos do negócio. Por outro lado, dado o conhecimento das Organizações estarem cada vez mais suportadas em sistemas de informação, políticas e práticas de segurança de informação, estas infraestruturas são fundamentais para proteger este mesmo conhecimento e garantir a sua preservação.

A externalização das infraestruturas tecnológicas através da utilização de centros de dados, localizados geograficamente em diversas regiões do mundo, bem como o advento das soluções tecnológicas baseadas no “Cloud Computing”, devem levar as Organizações a repensarem e adequarem os seus processos e avaliarem as ameaças e oportunidades que estas alterações podem trazer aos seus P&S.

7.1.4 Ambiente para a Operação dos Processos

Aplicação

O ambiente para a operação dos processos é, segundo a definição da ISO 9000:2015, “o conjunto das condições sob as quais o trabalho é executado” e acrescenta que as “condições podem incluir fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (tais como temperatura, iluminação, metodologias de reconhecimento, stress ocupacional, aspectos ergonômicos e composição do ar atmosférico).”

Nesta seção é requerido que a Organização determine, providencie e mantenha o ambiente nas condições adequadas, na medida em que este pode afetar a operação dos processos e a conformidade dos P&S. As condições requeridas para este ambiente variam consideravelmente, dependendo da natureza das atividades da Organização e dos P&S fornecidos.

As condições necessárias do ambiente para a operação dos processos são determinadas:

Na definição dos processos de realização (4.4);

Na determinação de recursos necessários para assegurar resultados válidos e fiáveis (9.1), onde podem existir condições aplicáveis aos processos de monitorização e medição;

Nas atividades de planejamento e controle operacional (8.1);

Nas atividades de controle da produção e da prestação do serviço (8.5).

Conforme a nota na ISO 9001:2015, um ambiente adequado pode ser uma combinação de fatores humanos e físicos, tais como sociais, psicológicos e físicos, sendo fornecidos alguns exemplos. A norma tem o cuidado de referir na nota que o impacto destes fatores pode diferir substancialmente, dependendo dos P&S fornecidos. O fato de estarem presentes na nota não implica que sejam relevantes no contexto da Organização.

Por exemplo, se na produção em fábrica os fatores físicos podem ter um papel preponderante, já na prestação de serviços, em particular quando a sua prestação é na presença do cliente ou usuário (atendimento, ensino, saúde, etc.), os fatores sociais e psicológicos poderão ter maior impacto e estarem mesmo condicionados por qualificações, protocolos, práticas de monitorização, requeridos por boas práticas do setor ou por requisitos legais aplicáveis.

Os fatores sociais e psicológicos podem ter também um papel importante no ambiente considerando a operação dos processos independentemente dos P&S fornecidos. Estes têm maior impacto em P&S que são fornecidos em situações delicadas e de grande pressão ou em ambiente hostil, como por exemplo Organizações que prestam serviços na área da segurança e emergência, aviação e transportes em geral, atendimento em algumas áreas de saúde ou até ensino.

Para aplicar esta seção, a Organização tem que determinar os fatores relevantes para a conformidade dos seus P&S e operação dos seus processos, assegurar que estão presentes e mantê-los.

O ruído presente no bloco operatório (BO) é provocado pelos equipamentos aí existentes, como por exemplo, os alarmes sonoros dos monitores de sinais

vitais, dos ventiladores e das bombas infusoras e o produzido pelos aparelhos de aspiração e de ar condicionado e pelos motores elétricos ou pneumáticos. Também a conversação entre os vários profissionais da equipe e os toques do telefone são fonte importante de ruído.

Estes ruídos podem tornar-se desconfortáveis para doentes e profissionais, constituem uma distração passível de interromper os cuidados aos doentes, podem ocasionar irritabilidade e fadiga, interferem na concentração e na qualidade da comunicação, reduzindo a sua efetividade e dificultando a compreensão do conteúdo da mensagem e podem potencializar a ocorrência de erros.

Numa empresa gráfica, ou noutras atividades cujo controle de aspecto e cor seja determinante, o nível de iluminância e a sua qualidade podem ser determinantes para os resultados do controle do produto. Principalmente se esse controle é visual e feito por trabalhadores, seja na linha de produção, seja num posto de controle da qualidade, é relevante especificar e manter, no tempo, níveis de iluminância constantes e o mesmo tipo de iluminação nesses locais.

Num posto de atendimento as condições ergonômicas, temperatura e ruído são essenciais para o conforto do trabalhador e compreensão acústica do pretendido pelo cliente ou usuário.

Demonstração de Conformidade

As condições ambientais para a operação dos processos e para a conformidade dos P&S, incluindo os requisitos legais aplicáveis, estão determinadas e são mantidas.

Ao planejar a operação de um processo ou introduzir o fornecimento de P&S, são identificados quais os fatores ambientais que devem ser mantidos e como o devem ser: por exemplo, manutenção de equipamentos AVAC, calibração de sondas de temperatura, utilização de vestuário adequado, rotinas de higienização e desinfecção.

A Organização demonstra que alcança os resultados desejados com o ambiente que definiu como necessário, para a operação dos processos.

Nas atividades de manutenção da infraestrutura, existem ações para manter o ambiente necessário – por exemplo, limpeza das luminárias, controle de qualidade do ar, se aplicáveis.

Na medida aplicável, existem registros da manutenção dos fatores ambientais determinados.

Comparação com a Edição Anterior (ISO 9001:2008)

Alteração da designação de Ambiente de Trabalho (6.4 da versão 2008) para Ambiente para a operação dos processos (Seção 7.1.4 da versão 2015).

Embora modificado ligeiramente em relação à seção 6.4 da versão 2008, a intenção, os requisitos e a interpretação são os mesmos.

7.1.5 Recursos de Monitoramento e Medição

Aplicação

7.1.5.1 Generalidades

Os requisitos para o monitoramento e medição, a todos os níveis do SGQ e seus processos, são definidos em 9.1.1 onde, entre outros, se requer que sejam determinados os métodos necessários para assegurar resultados válidos. Os métodos de monitoramento e medição podem usar recursos de M&M, e a sua seleção é uma componente que pode contribuir decisivamente para assegurar a validade dos métodos de M&M.

A seção 7.1.5 trata apenas dos recursos de monitoramento e medição que são usados para verificar a conformidade do produto e do serviço com os requisitos. Convém relembrar que nem todas as operações de monitoramento e medição efetuadas no produto e no serviço são efetivamente usadas para determinar a conformidade do produto.

A Organização deve identificar os recursos que necessita para assegurar resultados válidos e fiáveis, que permitam a tomada de decisão sobre a conformidade do produto com confiança. Estes recursos podem compreender instrumentos de medição, software, amostras ou padrões visuais, materiais de referência, aparelhos auxiliares ou a combinação destes. Os instrumentos de medição chamam-se frequentemente equipamentos ou dispositivos.

São exemplos balanças, termômetros, multímetros, paquímetros, cronômetros, sondas de temperatura, manômetros, sonômetros, contadores, câmaras de segurança química ou biológica, etc.

São também exemplos sondas, instrumentação, equipamentos e software incorporados em equipamentos de produção que asseguram a regulação de parâmetros do processo com influência direta nas características do produto: estufa ou forno, prensa, coluna de separação, instrumentação e software associado. Se as medições por ele efetuadas forem usadas para determinar a conformidade dos P&S, devem ser considerados nesta seção.

Aqui é importante clarificar os conceitos de monitoramento e medição:

Monitoramento – Determinação do estado de um sistema, processo, produto ou serviço;

Medição – Processo para determinar um valor.

O monitoramento pode compreender diferentes métodos:

Observação direta, que pode incluir a utilização de equipamentos, como lupas, câmeras de vídeo, equipamento de gravação, etc.

Medições contínuas ou periódicas de características do produto ou de parâmetros do processo que tenham influência direta nas características do produto, utilizando recursos de medição como balanças, paquímetros, manômetros, sondas de temperatura, nas atividades de medição.

Na observação, não estando envolvida a medição de características, a Organização tem que assegurar que, quando utiliza um equipamento, este está em bom estado de funcionamento e, como tal, apto ao uso. Isto é feito atuando sobre o equipamento de forma preventiva – planejando ações de manutenção periódica sempre que tal seja pertinente – e curativa, no caso de avaria, verificando o seu funcionamento para assegurar a sua adequação contínua. A Organização pode tratar o recurso de monitoramento no âmbito da seção 7.1.3 Infraestrutura, sendo necessária a retenção de informação documentada que demonstre a adequação continuada do recurso à monitorização em causa.

As pessoas podem ser o meio para assegurar a verificação da conformidade. É o caso da inspeção visual feita para selecionar categorias de um produto, verificar a conformidade com padrões, assegurar que o empratamento de uma refeição num restaurante cumpre as especificações, etc. A obtenção de resultados válidos é assegurada nestes casos pelo uso de pessoas competentes ou qualificadas para o efeito, o que é tratado em 8.5.1 alínea e) e na seção 7.2 que lida com a determinação das competências e dos requisitos para as garantir.

Os padrões de comparação ou materiais de referência usados para verificar a conformidade dos P&S devem ser adequados e mantidos em boas condições. Pode ser necessário definir prazos de validade e rotinas de inspeção da sua integridade, bem como as condições para o seu uso e proteção.

Algumas Organizações realizam surveys, inquéritos, questionários, exames e avaliações, técnicas estatísticas como parte integrante dos seus métodos de monitoramento e medição. Mais uma vez se relembra que as questões associadas à validade dos métodos M&M são abordadas na perspectiva da seção 9.1 “Monitoramento, medição, análise e avaliação”, e dos requisitos necessários para assegurar que esses métodos produzem resultados válidos.

Na medição e no monitoramento contínuos ou periódicos, em que existe uma medição de características do produto ou serviço inerente à garantia da sua conformidade com um requisito, para assegurar a adequação do recurso é

necessário assegurar, para além da manutenção de estado e bom funcionamento, a validade das medições efetuadas.

Os recursos determinados devem ser adequados ao uso pretendido, ou seja, devem ser selecionados em função das necessidades metrológicas, como seja a exatidão requerida, a gama de medição, a operação de medição, as condições em que é efetuada, eventual incerteza requerida, etc. Devem também ser consideradas as condições em que vão ser usados, para determinar a robustez do equipamento face a deteriorações, mau uso, proteção contra intervenções que os desajustem, etc.

Onde for necessário definir critérios de aceitação para o equipamento de medição, é importante que estes sejam estabelecidos com base no valor pretendido para medição e seu intervalo de medição.

Devem ser considerados requisitos aplicáveis, determinados pelo cliente, legais ou outros determinados pela Organização. Alguns equipamentos estão abrangidos por metrologia legal.

Para assegurar a adequação ao uso pretendido, pode ser necessário definir instruções para a sua utilização e assegurar a qualificação do pessoal que lida com esses equipamentos.

Muitas vezes o recurso em questão é, ou inclui, software com funcionalidades de monitorização ou medição, que deve ser igualmente objeto de controle, tornando–se normalmente necessário validar a edição do software em utilização, de forma a demonstrar a sua capacidade de proporcionar resultados válidos. Um exemplo é a utilização de sistemas informatizados para medir aspectos temporais do produto, tornando-se relevante salvaguardar a sua capacidade para a medição correta da grandeza tempo.

É legítimo controlar apenas uma vez o software com funcionalidades de monitorização ou medição, desde que se garanta que não há alterações na sua versão nem na infraestrutura onde é operado (hardware).

A Organização deve reter informação documentada para evidenciar que os recursos são determinados e usados de modo a assegurar a contínua adequação ao seu propósito.

7.1.5.2 Rastreabilidade de Medição

Quando a rastreabilidade da medição é um requisito – por exemplo requisito legal ou normativo, de um cliente ou método – ou é considerada pela Organização como parte essencial para proporcionar confiança na validade dos resultados das medições– pela sensibilidade da medição, pela relevância do resultado, ou outro – o equipamento de medição deve ser:

Verificado ou calibrado, ou ambos, em intervalos especificados ou antes da utilização, face a padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração ou verificação deve ser retida como informação documentada. Exemplo: Se calibrados por laboratório acreditado, os padrões usados nas calibrações/ensaios são rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais. Se verificado na Organização, por comparação com um equipamento calibrado ou pela utilização de padrões calibrados em laboratório acreditado, também são rastreáveis a esses padrões.

Identificado para permitir determinar os respectivos estados de calibração. Exemplo: identificação através de etiqueta, por cor, por estados de calibração: calibrado, fora de serviço, com restrições, etc.

Salvaguardados de ajustamentos, danos e deterioração que possam invalidar o estado de calibração e os subsequentes resultados de medição.

O resultado de cada ação de calibração ou verificação do equipamento deve ser analisado pela Organização face a critérios previamente definidos e compatíveis com as tolerâncias das especificações dos produtos controlados pelo equipamento, devendo ser mantida "informação documentada" dessas análises. Estes critérios dependem dos requisitos do objeto da medição, em particular da tolerância para a medida. Cada equipamento deve apenas ser liberado para utilização quando essa análise evidenciar a aptidão do equipamento.

Quando os resultados de uma calibração ou verificação mostram que o equipamento não está conforme com os seus requisitos – logo não está apto – e portanto os resultados das suas medições podem não ser válidos e fiáveis, a Organização tem de analisar qual o impacto da não aptidão do equipamento sobre as medições realizadas antes da calibração ou verificação onde se detectou a sua não aptidão. Em função deste impacto, é necessário decidir sobre como atuar sobre o produto ou serviço que possa ter sido liberado indevidamente.

A Organização opta pela calibração ou verificação do equipamento considerando os requisitos aplicáveis à medição e incluindo a existência de enquadramento legal relativo à verificação legal. Por exemplo, uma Organização pode decidir realizar, entre duas calibrações de um determinado equipamento, uma verificação intercalar recorrendo a um padrão para garantir que este se mantém apto.

É importante relembrar a diferença entre verificação e calibração:

Calibração – Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição

fornecidos por padrões e as indicações correspondentes com as incertezas associadas; numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando a obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação. (Ver VIM 3ª edição, 2012, 2.39). O termo calibração é muitas vezes usado para ensaios, por exemplo, calibração de uma estufa ou frigorífico que na verdade é um ensaio de perfil térmico.

Verificação – Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item satisfaz requisitos especificados. (Ver VIM 3ª edição, 2012, 2.44). Como resultado de uma verificação é conhecido o erro face a um padrão. A incerteza não é estimada.

A norma NP ISO 10012:2005, “Sistemas de gestão da medição. Requisitos para processos de medição e equipamento de medição” pode ser usada pelas Organizações para implementar um sistema metrológico adequado ao tipo e extensão de medições que necessita.

Demonstração de Conformidade

A Organização demonstra que determinou os recursos de monitoramento e medição com as características adequadas para assegurar resultados válidos e fiáveis da conformidade dos P&S.

A Organização demonstra que determinou os requisitos de cliente e legais aplicáveis a esses recursos, se existentes.

Os recursos são disponibilizados, identificados, usados e mantidos de modo adequado para o uso pretendido. Na medida necessária, são planejadas a atividades de manutenção preventiva, intervenções curativas, verificação ou calibração; são definidas instruções para a sua correta utilização e preservação e é assegurada a qualificação das pessoas que asseguram o uso pretendido e adequado.

Como evidência da adequação ao propósito dos recursos de monitoramento e medição, a Organização retém informação documentada apropriada que demonstra a adequação dos equipamentos ao fim pretendido:

Especificação dos recursos de monitoramento e medição, incluindo os requisitos determinados como aplicáveis;

Certificados de calibração;

Relatórios de perfil térmico;

Registros que evidenciam a aceitação do equipamento de medição como apto para o uso;

Registros de verificações;

Registros de análise dos resultados de calibração e verificação;

Registros de manutenção preventiva e intervenções curativas;

Registros de verificação dos padrões ou amostras visuais.

Os equipamentos devem estar identificados com uma referência única, por exemplo pelo número de série ou número interno, e com o seu estado de aptidão, para não serem usados de forma inadequada.

Ligações Relevantes

4.4 Sistema de gestão da qualidade e respectivos processos

5.1 Liderança e compromisso

6.2 Objetivos da qualidade e planejamento para os atingir

6.3 Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais

7.2 Competências

8 Operação

9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.3 Revisão pela gestão

10.1 Melhoria – Generalidades

Comparação com a Edição Anterior (ISO 9001:2008)

O 7.1.5 da ISO 9001:2015 refere-se a “recursos” de monitoramento e medição, enquanto na versão de 2008, o 7.6 dizia respeito apenas a “equipamentos” de monitoramento e medição que, por sua vez, na edição de 2000 eram designados de dispositivos.

Esta norma clarifica agora que a rastreabilidade a padrões internacionais de medida só se aplica quando é um requisito do cliente, legal ou determinado como essencial pela Organização para assegurar resultados válidos sobre a conformidade do produto ou serviço em relação a requisitos especificados.

Gestão da Qualidade

Gestão da qualidade é um dos conceitos mais importante no mundo dos negócios, atualmente. Sua relevância está no fato de que todo produto ou

serviço precisa ser fiscalizado em suas funções, forma de fabricação, distribuição etc. Um alimento estragado, por exemplo, pode causar uma doença ou levar alguém a óbito, num caso extremo, e destruir a reputação da empresa responsável. O controle da qualidade é essencial para evitar esse tipo de incidente e garantir a satisfação do cliente.

História e conceituação

Walter Andrew Sherwart, também conhecido como “pai do controle estatístico de qualidade”, iniciou estudos sobre a qualidade nas indústrias e demais locais de produção. Ele desenvolveu o Controle Estatístico de Processo (CEP) e criou o Ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Action/Planejar, Executar, Verificar, Agir), ciclo usado para assegurar a qualidade.

O Japão foi o primeiro país a adotar a gerência de qualidade dos seus produtos e serviços, com o nome, em inglês, de "Total Quality Management" (TMQ), que significa Gestão da Qualidade Total (GQT). O surgimento se deu no período do fordismo e, no Japão, o toyotismo aplicou a nova técnica organizacional e conseguiu estabilizar a economia no pós Segunda Guerra. No Brasil, o choque da globalização nos anos 80 e a abertura da economia motivaram os empresários a inovar, em busca de mais qualidade e competitividade frente a produtos importados que constantemente desembarcavam por aqui, de acordo com Jairo Martins.

Contexto atual

Atualmente, empreendimentos e instituições têm buscado adotar uma gestão com processos sistematizados, incorporando princípios e valores capazes de contemplar o novo papel mais contributivo e responsável das organizações na sociedade. "Para embasar a implementação dessa gestão estruturada, muitas organizações utilizam modelos de referência, como o Modelo de Excelência da Gestão (MEG), da Fundação Nacional da Qualidade (FNQ), e outros, que servem de instrumento para a melhoria de práticas para empresas de todos os portes e setores", afirma o superintendente-geral da FNQ.

A gestão da qualidade não precisa, necessariamente, implicar a adoção de alguma certificação, embora esta seja a forma mais comum de adotá-la. Ainda que não haja essa certificação (que gera credibilidade para a empresa), a implantação de uma gestão desse tipo sempre envolve o uso de algumas ferramentas da qualidade, ou princípios dessa forma de gerência que podem e devem ser observados por qualquer organização.

Alguns deles são: foco no cliente e sua satisfação, que é, em último caso, uma das principais consequências da gestão da qualidade; liderança e envolvimento das pessoas na busca pela qualidade; abordagem por processos, que possibilita a visão sistêmica e geral do funcionamento da empresa; busca da

melhoria contínua, concentrando-se em aumentar a qualidade e buscar a superação de expectativas dos clientes; abordagem factual para decisões, ou seja, basear decisões importantes em fatos e dados concretos (contando, portanto, com um sistema eficiente de monitoramento); e, por fim, cultivar relações de benefícios mútuos com fornecedores e empresas parceiras.

De acordo com a NBR ISO 9000, o Sistema de Gestão da Qualidade objetiva a direção e o controle numa empresa no que diz respeito à qualidade. Para compreensão do sistema, é necessário o esclarecimento das palavras-chave mais utilizadas:

Princípios de Gestão da Qualidade. Foco no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem de processo, abordagem do sistema para gestão, melhora contínua, abordagem dos fatos e benefícios mútuos com fornecedores.

Fundamentos de Sistemas de Gestão da Qualidade. Satisfação de clientes, requisitos, abordagem do sistema, abordagem de processo, política da qualidade, objetivos da qualidade, alta direção, documentação, avaliação, auditoria, análise crítica, auto-avaliação, melhora contínua, técnicas estatísticas, integração com outros enfoques e relação com modelos de excelência.

Termos e definições relacionados com a qualidade. Gestão, organização, processo, produto, características, conformidade, documentação, exame, auditoria e garantia da qualidade de processos de medição.

Em 1987, a Organização Internacional para Padronização (ISO) desenvolveu, por meio de um de seus comitês técnicos – ISO/TC 176: Gestão da Qualidade – uma série de normas conhecida por ISO 9000. A normatização já foi revisada em duas ocasiões: 1994 e 2000.

Para o desenvolvimento dessa série de normas foram analisadas algumas já existentes em vários países, entre os quais Inglaterra, Alemanha, Holanda, Canadá e Estados Unidos.

Improvisação não combina com sistema de gestão da qualidade

A partir de um sistema de gestão, as atividades da empresa são consideradas processos, cujo foco principal é a satisfação do cliente.

Para cada processo, é necessária a identificação de:

1. Entradas e saídas;

2. Componentes (ou partes) que interagem organizadamente;

3. Princípios básicos de funcionamento;

4. Objetivos;

5. Realimentação.

As entradas são os valores, as estratégias, políticas da empresa para a qualidade, diretrizes organizacionais e normas da qualidade, enfim, decisões e informações, estudos de mercado e análise do comportamento do consumidor.

Já as saídas são os produtos ou serviços que respondam às exigências e satisfaçam os clientes, bem como as atitudes, comportamentos e ações que priorizem a qualidade.

Os componentes incluem a produção, os laboratórios, as áreas de inspeção e as demais áreas da empresa cujas atividades afetem a qualidade.

Os princípios referem-se aos procedimentos e políticas da empresa com relação à qualidade. Normalmente estão presentes no Manual da Qualidade.

Os objetivos são os produtos ou serviços com qualidade. Finalmente, a realimentação é o acompanhamento permanente dos resultados obtidos pelo produto ou serviço no campo.