

UNIVERSIDADE DE TAUBATÉ

Marcos Henrique De Souza

**CERTIFICAÇÃO SEGUNDO NBR ISO 9001:2015
EM UMA INDÚSTRIA QUÍMICA**

Taubaté – SP

2017

Marcos Henrique De Souza

CERTIFICAÇÃO SEGUNDO NBR ISO 9001:2015 EM UMA INDÚSTRIA QUÍMICA

Monografia apresentada para obtenção do certificado de
Pós-Graduação em Especialização pelo curso de
Engenharia da Qualidade Lean Seis Sigma
Green Belt pelo Departamento de Engenharia
Mecânica da Universidade de Taubaté.

Área de Concentração: Qualidade e Produtividade

Orientador: Prof.Álvaro Azevedo Cardoso, PhD.

Taubaté – SP

2017

MARCOS HENRIQUE DE SOUZA

CERTIFICAÇÃO SEGUNDO NBR ISO 9001:2015 EM UMA INDÚSTRIA QUÍMICA

Monografia apresentada para obtenção do

Certificado de Especialização pelo Curso

Engenharia da Qualidade

Lean Seis Sigma Green Belt da Universidade de Taubaté

Área de Concentração: Qualidade e Certificação

Orientador: Prof. Álvaro Azevedo Cardoso, PhD.

Data: _____

Resultado: _____

BANCA EXAMINADORA

Prof .Dr.

Assinatura _____

Prof

Assinatura _____

Dedico este trabalho primeiramente a Deus por me dar forças e permitir que tudo pudesse ser realizado, aos meus pais pelo apoio incondicional em todos os momentos e a minha noiva pela dedicação e esforços dispensados para o meu desenvolvimento pessoal e profissional.

AGRADECIMENTOS

Ao professor Álvaro Azevedo Cardoso, PhD, pelos ensinamentos e aprendizados que levarei comigo durante toda minha vida pessoal e profissional.

À Universidade UNITAU, seu corpo docente, direção e administração que oportunizaram a janela que hoje vislumbro um horizonte superior.

Aos meus amigos e colegas de sala, que direta e indiretamente contribuíram para a conclusão de mais esta fase da minha vida.

CERTIFICAÇÃO SEGUNDO NBR ISO 9001:2015 EM UMA INDÚSTRIA QUÍMICA

RESUMO

Este trabalho tem como objetivo evidenciar todos os desafios de uma implantação da NBR ISO 9001:2015 com obtenção da certificação em uma indústria química. Para obter a certificação ISO 9001, é necessário realizar a implementação primeiro do Sistema de Gestão da Qualidade para a consequência auditoria externa. A implementação consiste na adequação de processos aos moldes necessários para se atingir a certificação ISO 9001. Para conquistar os resultados desejados, primeiramente foi à criação de um grupo dentro da Organização voltado para a implementação e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ). A metodologia utilizada foi baseada na própria norma. A análise dos processos organizacionais com os respectivos procedimentos, instruções de trabalho requerido e todos os documentos necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes dos processos da organização. Todo este estudo teve duração de 2 anos com resultado final a conquista da certificação ISO 9001:2015. Podemos destacar ainda outros benefícios obtidos com o processo de certificação: **grande oportunidade para impulsionar a imagem da organização; aumento da satisfação dos clientes; mudança de foco da correção para a prevenção; mobilização em torno de um objetivo comum; e redução de desperdícios e custos.**

Palavras-chave: Qualidade, ISO 9001, Certificação, Auditoria, Indústria Química.

ABSTRACT

This work aims to highlight all the challenges of a NBR ISO 9001: 2015 implementation with certification in a chemical industry. To obtain ISO 9001 certification, it is necessary to carry out the first implementation of the Quality Management System for the external audit consequence. The implementation consists in the adaptation of processes to the molds required to achieve ISO 9001 certification. To achieve the desired results, first was the creation of a group within the Organization focused on the implementation and maintenance of the Quality Management System (QMS). The methodology used was based on the standard itself. The analysis of the organizational processes with the respective procedures, instructions of work required and all the documents necessary to ensure the effective planning, operation and control of the processes of the organization. All of this study lasted 2 years with the final result achieving ISO 9001: 2015 certification. We can also highlight other benefits obtained with the certification process: great opportunity to boost the image of the organization; increased customer satisfaction; change of focus from correction to prevention; mobilization around a common goal; and reduction of waste and costs.

Keywords: ISO 9001, Certification, Audit, Quality, Chemical Industry.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Evolução da qualidade nos séculos XX e XXI..	41
Figura 2 - Evolução dos certificados ISO 9001 no Brasil	42
Figura 3 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo...	50
Figura 4 - Cadeia de fornecimento - visão do conceito.	51
Figura 5 - Exemplo de uma Não Conformidade detectada na Pré Auditoria pelo Órgão Certificador	72
Figura 6 - Exemplo de uma Revisão Documental detectada na Auditoria Inicial pelo Órgão Certificador	73
Figura 7 - Exemplo de uma Não Conformidade Menor detectada na Auditoria de Certificação pelo Órgão Certificador	74
Figura 8- Exemplo da Análise da Causa Raiz da Não Conformidade Menor detectada na Auditoria de Certificação pelo Órgão Certificador	75
Figura 9- Exemplo da Recomendação de Creditação do Auditor Líder na Auditoria de Certificação	79

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Requisitos da série ISO 9000:1987 (9001, 9002 e 9003).....	46
Tabela 2 - Correlação (parcial) dos requisitos da NBR ISO 9001:1994 e NBR ISO 9001:2000	53
Tabela 3 - Mudanças nos princípios da qualidade	55

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
1.2 JUSTIFICATIVA	12
1.3 OBJETIVOS	16
2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	17
2.1 Qualidade.....	17
2.2 ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION).....	38
2.3 Certificação	60
2.4 Auditoria	65
2.5 Indústria Química	65
3. METODOLOGIA.....	68
4. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	70
4.1 Pré Auditoria.....	71
4.2 Auditoria Inicial	73
4.3 Auditoria de Certificação	73
5. CONCLUSÃO	81
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	82

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, muito se fala sobre a certificação empresarial pela ISO 9001, 14001 etc. Mas, infelizmente, muitos gestores ainda desconhecem a real importância deste tipo de certificação para sua empresa. São diversos os benefícios que uma organização pode obter com a certificação, como: prestígio no mercado destaque entre os concorrentes, conquista de novos mercados, motiva os colaboradores a trabalhar melhor, processos internos fluindo corretamente, entre muitos outros.

No entanto, se os responsáveis pelo processo de certificação não se conscientizarem da importância desta certificação e de que ela não é apenas um certificado, dificilmente alcançarão e manterão bons resultados com ela.

Quando a empresa opta por certificar-se, é importante que ela considere que muitas mudanças importantes ocorrerão. A ISO vem com o objetivo de padronizar os processos para atender as necessidades internas e principalmente dos clientes da empresa. Portanto, é indispensável que haja a conscientização e colaboração de todos os profissionais envolvidos.

E os líderes dos setores têm importante contribuição nesta etapa, pois devem esclarecer as dúvidas das equipes e buscar o envolvimento de todos os seus subordinados. Quando uma empresa decide ampliar seus mercados e aumentar seu nível de organização interna, pensa logo em procurar por uma certificação que a conduza nesse processo de mudança.

A necessidade de as empresas comunicarem aos seus clientes e ao mercado a adequação de seu sistema da qualidade às normas de referência originou a atividade de certificação.

Certificação é um conjunto de atividades desenvolvidas por um organismo independente, sem relação comercial, com o objetivo de atestar publicamente, por escrito, que determinado produto ou processo está em conformidade com os requisitos especificados. Esses requisitos podem ser nacionais, estrangeiros ou internacionais.

As atividades de certificação podem envolver análise de documentação; auditorias e inspeções na empresa; coleta e ensaios de produtos, no mercado ou na fábrica, com o objetivo de avaliar a referida conformidade e sua manutenção.

Não se deve pensar na certificação como uma ação isolada e pontual e, sim, como um processo que se inicia com a conscientização da necessidade da qualidade para a manutenção da competitividade e conseqüente permanência no mercado, passando pela utilização de normas técnicas e pela difusão do conceito da qualidade por todos os setores da empresa, abrangendo seus aspectos operacionais internos e o relacionamento com a sociedade e o ambiente.

1.2 JUSTIFICATIVA

Este trabalho apresenta como tema a importância da implantação de uma certificação, especificamente ISO 9001:2015, pois existem diferentes tipos de certificações ISO, cada uma com suas propostas para as empresas. Independente

disso todas tem em comum o objetivo de introduzir reformas, arrumar o que não está dando certo e incentivar a organização rumo à modernização administrativa.

A proposta da certificação ISO baseada na gestão da qualidade é oferecer vantagem competitiva e melhoria contínua, corrigindo erros, reduzindo custos e processos ineficientes. Todos ganham com isso: empresa, funcionários e clientes.

Esse sistema de gestão da qualidade de padrão internacional cujo propósito é melhorar o desempenho organizacional com foco nos negócios pode ser aplicado a qualquer porte de empresa, produto ou serviço.

Além de ampliar a competitividade no mercado e ter possibilidade de fazer novos negócios, a certificação ISO 9001 também pode aumentar o nível de organização interna, facilitar o controle da administração, melhorar a produtividade e aumentar os lucros.

Algumas empresas, atualmente, só realizam contratos com fornecedores que possuam essa certificação, por isso é cada vez mais necessário se readequar para obter mais uma vantagem competitiva.

Ele pode ser um ótimo caminho para uma organização que planeja seu crescimento ou expansão, também facilita na hora de treinar novos colaboradores ou para quando houver necessidade de substituições e quando existem atividades muito complexas na organização.

Organização interna: Ao gerenciar os processos da empresa, cada colaborador saberá qual a sua função. Desta forma, as atividades são desenvolvidas de forma ordenada, com boa comunicação entre os setores. O dinamismo será um

dos resultados deste mapeamento de processos. Para se candidatar a ISO 9001 a empresa precisa ter um planejamento estratégico bem elaborado, com um sistema que organize os processos internos, deixando claro qual a responsabilidade de cada colaborador no alcance das metas globais. Desse modo, com um mapa claro dos processos, fica mais fácil identificar os gargalos e corrigi-los.

Melhorias no desempenho dos negócios: Organizando os processos internos de maneira clara, é possível monitorar as atividades-chave da empresa e medir o seu desempenho. Os colaboradores passam a ter metas claras que são medidas por indicadores. Se a empresa possui um planejamento estratégico, um software de gestão, ou um plano de metas corporativo, a ISO 9001 certifica a busca pelos resultados planejados. Você estará na frente do concorrente ao possuir esta certificação. Usando os sistemas de gerenciamento todas as atividades são monitoradas, são estabelecidas metas e objetivos para os setores da empresa, a medição de desempenhos e resultados é feita frequentemente. Você verá as melhorias em todos os departamentos em curto, médio e longo prazo.

Credibilidade da marca: Com a certificação sua empresa terá mais credibilidade no mercado, através da imagem de ser uma organização comprometida com a gestão de qualidade de seus produtos e/ou serviços prestados.

Redução de custos: Além da economia de recursos e desperdícios desnecessários, sua empresa reduzirá custos com o retrabalho, refugo, produtos com defeito, além de garantir mais rentabilidade e reconhecimento dos clientes. Quando se organiza os processos internos e aumenta-se o controle, é possível evitar desperdícios, gerenciar melhor os insumos e resíduos e conseqüentemente

aumentar a eficácia da produção, o que gera uma economia para empresa. Ao possuir um sistema de gerenciamento dos riscos que evita o retrabalho e diminuem os produtos e serviços não conformes, a empresa garante mais rentabilidade e satisfação dos clientes.

Satisfação dos clientes: Essa é uma das etapas obrigatórias no processo de implantação da certificação ISO 9001. Medir a satisfação dos clientes é obrigatório. Você terá segurança de que todas as necessidades de seus clientes serão atendidas.

Colaboradores motivados: Com os processos funcionando eficientemente e com uma comunicação funcionando com mais fluidez, todos são envolvidos na solução dos problemas. Sendo assim, cada colaborador se sente parte do todo e entende como o seu papel contribui para o sucesso da empresa, se motivando a ser cada vez mais eficiente e competente. Com a ISO 9001, sua empresa alcançará níveis de excelência em gestão da qualidade e isso resulta em colaboradores mais participativos, pois a comunicação melhora, os processos definem padrões de eficiência no trabalho e envolvimento na solução de problemas. Seus colaboradores serão mais eficientes e se sentirão mais motivados.

O processo de implantação da ISO pode não ser tão simples, mas se houver dedicação e empenho de todas as pessoas e setores da empresa, com certeza ficará mais fácil. Motivar toda equipe na busca desta melhoria é fundamental para que dê certo.

A contratação de uma consultoria especializada é fundamental para o sucesso da implantação. Melhor ainda se esse trabalho não “pesar” no bolso da

empresa, pois pode sair caro pagar o deslocamento e despesas de consultores durante este processo.

1.3 OBJETIVOS

Os objetivos deste trabalho são:

- a) Identificar a importância da implantação da certificação ISO 9001:2015 e seus principais desafios;
- b) Evidenciar quais são os tipos de auditorias e a evolução deste processo no decorrer dos tempos;
- c) Avaliar as metodologias utilizadas pelo Órgão Certificador durante o processo de implantação da certificação;
- d) Destacar os resultados obtidos após a implantação visando um dos principais itens da norma, o atendimento das necessidades dos clientes e, conseqüentemente, o aumento da satisfação dos clientes e do lucro da empresa.

2. REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 Qualidade

Breve histórico da qualidade (BUSINESS & ECONOMICS, 2017)

A história da qualidade tem início na pré-história, naquela época já existia a necessidade de produzir utensílios cada vez melhor, porém nesse período ainda não se utilizava o conceito de qualidade propriamente dito. Este conceito só passou realmente a ter grande abrangência quando os artesãos começaram a produzir e vender peças como sapatos, roupas e outras. O artesão era um especialista que possuía domínio completo de todo o ciclo produtivo do produto que ele se dedicava a produzir, ou seja, desde a produção da matéria-prima até a etapa de venda do produto, e geralmente era ele próprio que negociava com os clientes. Nesse período o cliente estava próximo de quem produzia o que ele precisava o artesão, com essa proximidade era possível solicitar seus desejos diretamente a quem iria produzir o que ele desejava o artesão por sua vez, procurava atender da forma mais fiel possível os anseios do cliente. Todo o esforço do artesão em atender da melhor maneira possível o cliente era porque ele sabia que, a comercialização de seus produtos dependia muito da reputação de seu trabalho e da qualidade, que naquela época era feita boca-a-boca pelos clientes satisfeitos. Os conceitos de qualidade utilizados pelo artesão eram os seguintes: o bom atendimento ao cliente, o produto feito de acordo com o pedido, e ainda a utilização de matéria-prima de boa qualidade para atender as necessidades do cliente. Porém, ainda não havia a utilização de conceitos de qualidade como: conformidade, confiabilidade, metrologia, tolerância e especificação. Para o artesão o foco da qualidade era o produto final e

não o processo produtivo. No final do século XIX a montadora de automóveis Panhard & Levassor (P&L) ainda montava veículos sob medida, o que equivale nos dias de hoje a montagem de protótipos. Essa empresa montava os carros de acordo com os pedidos de seus clientes, logo, não havia dois carros iguais. Um grupo de artesãos altamente qualificados era responsável pela fabricação e montagem das peças. Naquele tempo um problema comum era o erro dimensional, em que o tamanho de um veículo diferia bastante do outro produzido sobre o mesmo projeto, esse erro ocorria em função das peças serem feitas por diferentes artesãos. Esse sistema de montagem se estendeu até a Primeira Guerra Mundial e em alguns casos até os dias de hoje, como é o caso dos automóveis Rolls Royce.

Alguns modelos de automóveis da empresa Panhard & Levassor (P&L). A Revolução Industrial aconteceu na Inglaterra na segunda metade do século XVIII e com ela muita mudanças ocorrem nas indústrias e nos sistemas produtivos. Na mesma época também ocorreu à transição entre feudalismo e capitalismo, e assim a fase de acumulação primitiva de capitais e de preponderância do capital mercantil sobre a produção. A partir da Revolução Industrial, a customização dos produtos é substituída pela padronização e inicia-se a produção em larga escala. É nesse período que também ocorre à substituição das ferramentas pelas máquinas, de energia humana pela energia motriz, e, do modo de produção que até então era doméstico para o sistema fabril. Levando a um processo de transformação acompanhado por notável evolução tecnológica.

Com todas essas mudanças foi possível estabelecer a produção em massa, que encontrou na linha de montagem um modelo ideal. A partir do momento em que é estabelecida a produção em massa, também é estabelecido que cada funcionário

teria domínio de apenas uma função, e este a repetiria várias vezes ao longo de sua jornada de trabalho. Nesta época já era utilizado o modelo de administração “Taylorista”, ou Administração Científica. Esse modelo retirou do trabalhador as etapas de concepção e de planejamento do produto. Em meio a essas mudanças surge a função do inspetor, o qual era responsável pela qualidade dos produtos. Durante esse período, as necessidades dos clientes não eram muito levadas em consideração, ou seja, não direcionavam o desenvolvimento de novos produtos. Ford viu que o mundo estava preparado para um carro financeiramente acessível, assim ele buscou as técnicas de produção em massa como a única forma de viabilizá-lo. Para isso ele definiu o preço de venda e desafiou a organização a fazer com que os custos fossem suficientemente baixa para garantir aquele preço, Assim, ele conseguiu oferecer ao mercado o que ele queria: um modelo simples e acessível. A empresa Ford, passou de 1908 até 1927 produzindo um único modelo de automóvel, o Ford T que também ficou conhecido como Ford Bigode, além de produzir um único modelo, eles também eram pintados em uma única cor, a preta.

Apesar das peculiaridades a respeito do Ford T ele se tornou o carro do século, chegando a 15 milhões de unidades vendidas, e ainda quebrou o mito de que carro era só para classe alta da sociedade. Com essas mudanças também ocorreu uma grande evolução nos conceitos de controle de qualidade, cabendo a Ford um papel importante. Foi dele a ideia de adotar um sistema de padronizado de medidas para todas as peças, facilitando assim a montagem e eliminando o problema do “erro dimensional”. Com a expansão do modelo de linha de montagem em diversos setores industriais, passou a ser importante investir no desenvolvimento de áreas como a metrologia, sistemas de medidas e especificações, tudo isso para

garantir a intercambialidade das peças. Nessa época o foco do controle de qualidade era a inspeção, e ainda eram desprezados os conhecimentos das necessidades do cliente e a participação do trabalhador, as quais eram levadas em consideração no período artesanal. Em 1924, Walter A. Shewhart cria o gráfico de controle, onde ele uniu conceitos de estatística à realidade produtiva da empresa de telefonia Bell Telephone Laboratories. Ele também foi o responsável pela criação do Ciclo do PDCA (plan-do-check-act), o qual auxilia até os dias de hoje as atividades de análise e soluções de problemas.

Com o desenvolvimento dos sistemas de medidas, das ferramentas de controle estatístico do processo e o surgimento de normas específicas o controle de qualidade evoluiu muito na década de 30. Nessa mesma época surgem também os conceitos de técnicas de amostragem, que permitiram então a verificação por amostragem, o que fez com que acabasse a função do inspetor, diminuindo assim os custos indiretos da empresa. Ainda na década de 30, surgem as normas britânicas e americanas de controle de estatístico da qualidade, que são: British Standard BS 600 e American War Standards Z1.1 – Z1.3. Durante a Segunda Guerra Mundial os conceitos de controle estatístico da qualidade se difundiram pelo mundo, principalmente nas indústrias bélicas e que fabricavam produtos utilizados na guerra. Porém, só no período pós-guerra é que surgiram novos conceitos com relação à Gestão da Qualidade. A partir do ano de 1945, começam a surgir nos Estados Unidos as primeiras associações de profissionais da área da qualidade, primeiro surge a Society of Quality Engineers, no ano seguinte, 1946, surge a American Society for Quality Control (ASQC), e com essas associações começam a surgir nomes importantíssimos para a Gestão da Qualidade, como Joseph M. Juran.

Assim como ocorreu nos Estados Unidos, em 1950 é criada no Japão a associação japonesa de cientistas e engenheiros, a JUSE (Japan Union of Scientists and Engineers).

Em 1951 Juran lançou a publicação *Planning and Practices in Quality Control*, a qual apresentava um modelo que envolvia planejamento e apuração dos custos da qualidade. Nessa mesma época Armand Feigenbaum começa a tratar a qualidade de forma sistêmica nas organizações, e assim ele formula o Total Quality Control (TQC Controle de Qualidade Total), o qual influenciou muito no modelo proposto pela International Organization for Standardization (ISO), a série ISO 9000. Também na década de 50, mais precisamente em 1957, Philip B. Crosby começa a utilizar os elementos que criaram o programa Zero Defeito, o qual passou a ser muito utilizado na época, tanto em programas militares como em empresas. Ao mesmo tempo em que todos esses sistemas de qualidade eram criados nos Estados Unidos, o Japão que ainda estava em reconstrução no período pós-guerra, também já iniciava seus primeiros passos nos sistema de qualidade. W. Edwards Deming e Juran estiveram no Japão, e influenciaram muito no modelo de qualidade criada lá, ao mesmo tempo, esses dois estudiosos também foram influenciados pelo modelo japonês, o qual tinha fortes aspectos relacionados à participação dos trabalhadores e da alta gerencia como fundamentais para a boa Gestão da Qualidade.

Além desses teóricos, vários outros também influenciaram no modelo japonês, *Company Wide Quality Control – CWQC*, que no Brasil ficou conhecido como Controle de Qualidade Amplo Empresarial, entre esses teóricos está Taiichi Ohno, um dos idealizadores o Sistema Toyota de Produção, que ficou mais conhecido como produção enxuta ou lean production. Taiichi Ohno influenciou muito

esse sistema de qualidade, principalmente pela aversão que ele possuía ao desperdício, um dos alvos dele foi a eliminação da inspeção, para isso ele desenvolveu nos trabalhadores a responsabilidade pela qualidade do que produziam, além disso, Ohno reservava um horário periodicamente para que os trabalhadores, em equipe, discutissem melhorias no processo.

Esse conceito de melhoria continua na busca da perfeição (kaisen) era importantíssimo para o modelo japonês, outro elemento importante para esse sistema eram as parcerias realizadas com os fornecedores pra garantir a qualidade do que recebiam. Assim como Ohno, Kaoru Ishikawa fez várias contribuições ao modelo japonês, tais como: na formulação do CWCQ e na difusão das sete ferramentas da qualidade, as quais foram amplamente utilizadas nos Círculos de Controles de Qualidade (CCQs) ou grupos de melhoria, esse sistema ainda é utilizado em diversas organizações. Na década de 60, Mizuno e Akao ajudaram a resgatar a proximidade com o cliente, propondo o método de Desdobramento da Função da Qualidade, QDF, e Taguchi deu enfoque as atividades de projeto, como fundamentais para a satisfação do cliente e também para a criação da qualidade robusta (robust quality).

No Ano de 1987, com o apelo da globalização, é criado o modelo normativo ISO para a área de Gestão da Qualidade, a série 9000, Sistemas de Garantia da Qualidade. Essa norma facilitou as exportações de forma geral, assim como a relação entre clientes e fornecedores ao longo da cadeia produtiva dispersa geograficamente. A seleção de fornecedores que possuíam essa norma em suas empresas diminuiu as auditorias que ocorriam na seleção destes, pois se passou a utilizar as auditorias de terceira parte, credenciadas para esse fim.

O Sistema ISO difundiu-se rapidamente, e tornaram-se muitos casos o requisito de ingresso em muitas cadeias produtivas, principalmente para as indústrias automobilísticas, que acabaram criando diretrizes adicionais a essa norma, como a QS 9000, que acabou convergindo para uma especificação técnica ISO TS 16949, em 1999 para todo o setor. No ano de 2000 foi realizada a terceira revisão na série, ISO 9000:2000, que passou a adotar uma visão de Gestão da Qualidade e não mais da garantia, acrescentando ainda elementos da gestão de processos, gestão por diretrizes e o foco no cliente. A norma ISO 14000:1996 da Gestão da Qualidade possui forte relacionamento com a série ISO 9000. Em si falando de programas de qualidade, o último a surgir foi o Seis Sigma, criado pela Motorola em 1980. Porém essa ferramenta só se popularizou no final do século XX e início do século XXI. O programa Seis Sigma utiliza várias características dos sistemas de qualidade anteriores, como o pensamento estatístico e a análise e solução de problemas. Uma das grandes preocupações do Seis Sigma é o uso sistemático das ferramentas estatísticas, seguindo um ciclo chamado de DMAIC (define-measure-analyse-improve-control) , essa sigla representa as etapas de : definir, analisar, melhorar e controlar , essa sequência de ações lembram muito o Ciclo do PDCA. O método Seis Sigma se estende além do pensamento estatístico, ele também promove um alinhamento estratégico da qualidade, que é desdobrada em projetos prioritários. Também há uma forte ênfase na relação de custo-benefício desses projetos. Atualmente utilizam-se os sistemas de Gestão da Qualidade citados ao longo do texto, sendo que, na maioria das empresas é necessário que sejam realizadas algumas adaptações para que o modelo se encaixe na realidade da empresa.

Conceitos da qualidade (UNICEUB, 2017)

A qualidade tem seu papel cada vez mais presente nas organizações, o que torna importante que se tenha um conceito que seja adequado às necessidades reais de cada organização. Para explicar as diferenças de percepção e interpretações do assunto, serão expostos alguns conceitos de qualidade, provenientes de diversos autores.

A qualidade de um produto ou serviço está diretamente ligada à satisfação total do consumidor. A satisfação total do consumidor é à base de sustentação da sobrevivência de qualquer empresa. Essa satisfação do consumidor deve ser buscada nas duas formas, defensiva e ofensiva. A satisfação na forma defensiva se preocupa em eliminar os fatores que desagradam o consumidor, por meio da retroalimentação das informações do mercado, já a satisfação na forma ofensiva, busca antecipar as necessidades do consumidor e incorporar esses fatores no produto ou serviço. (FALCONI, 1989)

Segundo Garvin (2002, p. 47) qualidade é um termo que apresenta diversas interpretações e por isso, "é essencial um melhor entendimento do termo para que a qualidade possa assumir um papel estratégico".

Segundo Deming (1990, p.125):

A qualidade só pode ser definida em termos de quem a avalia, na opinião do operário, ele produz qualidade se puder se orgulhar de seu trabalho, uma vez que baixa qualidade significa perda de negócios e talvez de seu emprego. Alta qualidade pensa ele, manterá a empresa no ramo. Qualidade para o administrador de fábrica significa produzir a quantidade planejada e

atender às especificações. Uma das frases mais famosas de Deming para conceituar qualidade é “atender continuamente às necessidades e expectativas dos clientes a um preço que eles estejam dispostos a pagar”.

O modo de como a qualidade é definida e entendida em uma organização reflete a forma como é direcionada a produção de bens e serviços. Neste sentido, vários autores têm procurado dar uma definição para a qualidade que seja simples, precisa e abrangente.

Deming idealizou o ciclo PDCA: P significa plan (planejar), D quer dizer do (fazer), C significa control (controlar) e A, action (ação). Esse mecanismo prega que todos os processos devem ser continuamente estudados e planejados, ter suas mudanças implementadas e controladas, depois desses passos, deve-se realizar uma avaliação dos resultados obtidos. Esse ciclo deve sempre estar se desenvolvendo a fim de que depois de idealizado, implantado, medido e tendo estudado os resultados, possa novamente ser utilizado para outra melhoria, permitindo que o processo não se estagne e esteja sempre evoluindo. (DEMING, 1990)

É importante que se entenda a distinção entre qualidade e qualidade total. Enquanto o conceito qualidade relaciona-se mais enfaticamente à satisfação do cliente, ou melhor, eficiência e eficácia no relacionamento com o cliente, o conceito de qualidade total expande a necessidade de se ter eficácia e eficiência no relacionamento de todos os elementos que compõem o modelo da empresa inserida em um contexto mais amplo.

Feigenbaum é considerado o pai do conceito de “Controle da Qualidade Total” (Total Quality Control - TQC). De acordo com sua abordagem, qualidade é um instrumento estratégico pelo qual todos os trabalhadores devem ser responsáveis. Qualidade é uma filosofia de gestão e um compromisso com a excelência. Mais do que uma técnica de eliminação de defeitos nas operações industriais. Volta-se para fora da empresa e tem por base a orientação para o cliente. (FEIGENBAUM, 1961 apud MARSHALL, 2003).

O conceito da qualidade envolve diversos elementos, com diferentes níveis de importância. O consumidor deve ser atendido considerando-se os múltiplos itens que ele considera relevante. A empresa pode vir a se fragilizar estrategicamente se der atenção demasiada a apenas um deles ou não considerar algum outro elemento. Por outro lado, o conceito de qualidade passa por um processo evolutivo, ou seja, sofre alterações ao longo do tempo para acompanhar as mudanças nas necessidades e preferências dos clientes. Sendo assim, o conceito de qualidade correto é aquele que envolve a multiplicidade de itens e o processo evolutivo, sempre com o foco no cliente. (PALADINI, 1995)

A interpretação do tema qualidade de forma ampla, significa qualidade de trabalho, de serviço, de informação, de processo, de divisão, pessoal, de sistema, de empresa, de objetivos etc. Seu enfoque básico é controlar a qualidade em todas as suas manifestações. O autor ainda enfatiza o papel social da empresa, no momento que educa e treina seus integrantes, promovendo a qualidade de vida de cada colaborador e em toda a nação. (ISHIKAWA, 1993)

Confiar em uma única definição da qualidade pode causar diversos problemas. Garvin desenvolveu um trabalho onde ele utiliza cinco abordagens para definição de qualidade, quase todos os conceitos de qualidade existente se enquadram em pelo menos uma dessas abordagens, essas abordagens são, a transcendente, baseadas no produto, baseada no usuário, baseado na produção e baseado no valor.

Segundo Garvin (2002, p. 49) na visão transcendente, qualidade é o sinônimo de “excelência inata”. É não só absoluta, como também universalmente reconhecível, uma marca de padrões irretorquíveis e alto nível de realização.

Uma condição de excelência que implica ótima qualidade, distinta de má qualidade. Qualidade é atingir ou buscar o padrão mais alto em vez de se contentar com o malfeito ou fraudulento. (TUCHMAN, 1980, apud MARSHALL, 2003)

Qualidade não é uma ideia ou uma coisa concreta, mas uma terceira entidade independente das duas, embora não se possa definir qualidade, sabe-se que ela é. (PIRSIG, 1974, apud MARSHALL, 2003)

Na abordagem transcendente qualidade é sinônimo de excelência inata. Nestes conceitos a qualidade não pode ser medida com precisão, sendo apenas reconhecida pela experiência.

Segundo Garvin as definições baseadas no produto são bastante diferentes: veem a qualidade como uma variável precisa e mensurável. As diferenças de qualidade refletem, assim diferenças da quantidade de algum ingrediente ou atributo de um produto. Existem duas deduções óbvias desta abordagem, a primeira é que

uma melhor qualidade só pode ser obtida a um custo mais alto. A segunda é que a qualidade vista como características inerentes aos produtos, e não como algo atribuído a eles. (GARVIN, 2002).

Segundo (ABBOTT, 1955 apud MARSHALL, 2003, p. 28) “diferenças de qualidade correspondem a diferenças de quantidade de algum ingrediente ou atributo desejado”.

Na abordagem baseada no produto qualidade é sinônimo de melhores características que um produto apresenta. São os conceitos que veem a qualidade como uma variável precisa e mensurável. Surgiram da literatura econômica enfatizando durabilidade, implicando que alta qualidade só pode ser obtida com alto custo.

Na abordagem baseada no usuário a qualidade é atendimento das necessidades e preferências do consumidor. As definições baseiam-se na premissa de que a qualidade está diante dos olhos dos consumidores sendo altamente subjetiva. A avaliação dos usuários em relação as especificações são os únicos padrões próprios à qualidade.

Segundo Garvin (2002, p. 52) “admite-se que cada consumidor tenha diferentes desejos ou necessidades e que os produtos que atendam melhor suas preferências sejam os que eles acham os de melhor qualidade”.

Segue alguns dos conceitos de qualidade que se enquadram perfeitamente nesta abordagem, como (JURAN, 1974 apud MARSHALL, 2003) onde para ele

“qualidade é adequação ao uso”, (DEMING, 1968 apud MARSHALL, 2003)

“qualidade consiste na capacidade de satisfazer desejos”.

Segundo Garvin (2002, p. 53):

Praticamente todas as definições baseadas na produção identificaram a qualidade como “conformidade com as especificações”. Uma vez estabelecido um projeto ou uma especificação, qualquer desvio implica uma queda da qualidade. A excelência é equiparada ao atendimento das especificações e a “fazer certo da primeira vez”.

Na abordagem baseada na produção, a qualidade é vista como algo determinante na elaboração do produto sem eventuais erros, pois com menos desvios na produção é possível se reduzir os custos para o cliente, tornando o mais satisfeito com seu produto.

A visão de que a qualidade é a conformidade com as especificações, fazer certo da primeira vez, zero defeito, todos se enquadram na visão da abordagem baseada na produção. (CROSBY, 1990)

Segundo Garvin (2002, p. 54):

As definições baseadas no valor levam estas ideias um passo adiante: definem, realmente, qualidade em termos de custos e preços. Assim, um produto de qualidade é um produto que oferece um desempenho ou conformidade a um preço ou custo aceitável.

Feigenbaum é um dos grandes autores sobre a qualidade que se encaixa muito bem nessa abordagem, para ele qualidade quer dizer o melhor para certas

condições do cliente. Essas condições são, o verdadeiro uso e o preço de venda do produto. (FEIGENBAUM, 1961 apud MARSHALL, 2003)

Abordagem baseada no valor diz que qualidade é o desempenho ou conformidade a um preço ou custo aceitável. Os conceitos consideram a qualidade em termos de custos e preços.

Dentre os grandes autores da qualidade, dois merecem uma atenção especial, Juran e Deming foram os dois pioneiros do movimento da qualidade. As suas ideias foram a base para os conceitos de qualidade.

Qualidade segundo Juran (UNICEUB, 2017)

Juran é considerado o pai da revolução da qualidade do Japão juntamente a Deming, país onde lecionou e dirigiu ações de formação e consultoria. Modestamente, ele atribui o mérito do milagre industrial nipônico ao elevado nível dos gestores de produção e especialistas em qualidade do país. Mas os japoneses consideram Juran e Deming os grandes obreiros desse milagre. (JURAN, 1992)

Segundo Juran (1992, p. 04):

Há muitas frases curtas a escolher, mas frases curtas são armadilhas. Não se conhece nenhuma definição curta que mereça a aprovação de todos sobre o que significa qualidade, embora essa unanimidade seja importante. Não podemos planejar a qualidade sem antes concordarmos no significado da qualidade.

Já se tinha uma dificuldade muito grande para se ter um conceito de qualidade, daí a importância do trabalho de Juran, pois ele observa bem esse fato e trabalha de forma a fazer com que a qualidade seja muito mais do que apenas uma

frase curta, mais sim algo necessário para o sucesso organizacional, e conscientiza os gestores de que sem qualidade não existe organização que se mantenha no mercado.

Dentre as contribuições de Juran para a qualidade, uma das mais importantes é conhecida como trilogia de Juran, onde o gerenciamento da qualidade é realizado utilizando-se os três processos gerenciais, planejamento, controle e melhoria. (MARSHALL, 2003)

Tudo começa com o planejamento da qualidade. O propósito do planejamento é de fornecer aos meios de produção a capacidade de fazer produtos que atendam às necessidades dos clientes. Uma vez terminado o planejamento, os planos são entregues às equipes de produção. Essas equipes são responsáveis pela produção mais não tem como fazê-lo sem que exista algum desperdício devido a deficiências apresentadas no processo de produção. Restam então as equipes de produção fazer um controle de qualidade para evitar que as coisas se tornem pior. (JURAN, 1992)

Segundo Marshall (2003, p. 75):

O controle da qualidade é o processo para assegurar o cumprimento dos objetivos da qualidade durante as operações, o controle consiste em avaliar o desempenho da qualidade total, comparar o desempenho real com as metas da qualidade e atuar a partir das diferenças.

O planejamento estratégico, quando realizado adequadamente, pode desempenhar um papel importante no estabelecimento e na manutenção da qualidade na organização. No entanto, é importante salientar que para se obter o

máximo de retorno da qualidade para a organização, o planejamento dela deve estar aliado ao organizacional, no que concerne às finanças, marketing, e recursos humanos. Isso quer dizer que, o planejamento estratégico para a qualidade deve incluir o estabelecimento de metas de qualidade a curto, médio e longo prazo, a comparação de resultados de qualidade com planos de qualidade e a integração de planos de qualidade com as outras áreas estratégicas da empresa. (CERTO, 2003)

Na visão de Juran o controle da qualidade deveria ser encarado como uma ferramenta de gestão, criando assim uma abertura para o estabelecimento e afirmação do controle da qualidade total como foi conhecido mais tarde.

O terceiro e último processo da trilogia é o aperfeiçoamento da qualidade que visa reduzir a um nível mínimo o desperdício, Juran percebeu que o desperdício também era uma oportunidade para o aperfeiçoamento. (JURAN, 1992)

A melhoria da qualidade é o processo para produzir com níveis superiores e inéditos de execução, seja ela incremental (melhoria contínua) ou inovador (melhoria radical), esse processo envolve estabelecer a infraestrutura necessária para assegurar uma constante melhoria, identificar as necessidades específicas para a criação de projetos de melhoria, fornecer recursos e treinamentos necessários as equipes para diagnosticar as causas, estimular o estabelecimento de uma solução e implementar controles para manter os resultados. (MARSHALL, 2003)

A melhoria da qualidade deve ser considerada umas das prioridades do gestor, pois é nesta fase onde se tem a maior oportunidade de se melhorar os processos e é quando os gestores mais se descuidam da importância de se elevar o

nível dos processos já existentes, para que os processos utilizados não fiquem obsoletos perante os concorrentes.

Qualidade segundo Deming (UNICEUB, 2017)

Deming, um engenheiro americano, considerado um dos gurus da Qualidade, auxiliou o Japão na revolução da qualidade nas organizações acontecida na segunda metade do século XX, cerca de 1950, dando palestras aos líderes industriais, auxiliando-os quanto à importância de controlar a qualidade da execução dos produtos e serviços, e não somente do produto final. A melhoria do processo de produção industrial estava intimamente ligada às condições de trabalho. Deu-se então a necessidade e a importância de estudar este processo de execução das atividades industriais. (DEMING, 1990)

Deming induzia os gerentes a focalizar os problemas de variabilidade e suas causas. Preocupava-se especialmente com a separação das “causas especiais”, atribuídas a operadores individuais ou máquinas, das “causas comuns”, como falhas das matérias-primas que tomavam parte em várias operações e eram de responsabilidade gerencial. Ele encorajava a adotar uma abordagem sistemática para a solução dos problemas, no qual se tornou mais tarde conhecida com Plan, Do, Check, Action (PDCA) ou ciclo de Deming. (GARVIN, 2002)

Segundo Marshall (2003, p. 78):

O ciclo PDCA (planejar, executar, verificar e agir corretamente) é um método gerencial para a promoção de melhoria contínua e reflete, em suas quatro fases, a base da filosofia de melhoramento contínuo. Praticando-as

de forma cíclica e ininterrupta, acaba-se por promover a melhoria contínua e sistemática na organização, consolidando a padronização de práticas.

A primeira fase do ciclo PDCA planejar (Plan), consiste em definir o que é pretendido pela organização, planejar o que será feito, estabelecer metas e definir os métodos que permitirão atingir as metas propostas, a segunda fase que é executar (Do), tomar iniciativa, educar, treinar e executar o planejamento conforme as metas e métodos estabelecidos., na terceira fase verificar (Check), Observar os efeitos, para ver se o trabalho está sendo executado conforme planejado e a última fase agir corretamente (Action), estudar os resultados e fazer as correções de rotas se for necessário. (MAXIMIANO, 1995)

Além do ciclo PDCA, Deming também estabeleceu princípios que servem para direcionar atitudes que devem ser tomadas no intuito de melhorar continuamente a qualidade nas organizações.

Os princípios de Deming para a melhoria da qualidade tornaram-se uma referência universal no ensino e na prática da qualidade. Estes princípios vêm evoluindo ao longo do tempo, desde o início de seus estudos, que ocorreu por volta de 1950, no sentido de refletir a experiência adquirida, por meio do feedback das diversas situações surgidas nas organizações em que Deming prestava consultorias e como resultado de reflexões de estudos e discussões ocorridas nos diversos seminários em que ele participou.

Segundo Motta (2003, p. 51):

Os 14 princípios de Deming propõem o sistema cultural das organizações e algumas práticas comportamentais para transformar a infraestrutura dessas

instituições. Alguns, porém, propõem práticas metodológicas, com vistas a aperfeiçoar ou melhorar processos e serviços.

Os 14 princípios constituem a base para a transformação da indústria norte-americana. A adoção destes 14 princípios, acompanhada da ação correspondente, é um indicativo de que a Administração pretende manter a empresa em atividade, e visa a proteger os investidores e os empregos. Estes princípios aplicam-se indistintamente a organizações pequenas e grandes, tanto na indústria de serviços quanto na de transformação. Aplicam-se igualmente a qualquer divisão de uma empresa. (DEMING, 1990)

Para melhor compreensão do que significa cada um dos princípios de Deming, os mesmos serão divididos em dois blocos de quatro e dois blocos de três. Síntese dos quatro primeiros princípios de Deming (1990, p.18):

1. Estabeleça constância de propósitos para a melhora do produto e do serviço;
2. Adote a nova filosofia. Estamos em uma nova econômica. A administração ocidental deve acordar para o desafio, conscientizar-se de suas responsabilidades e assumir a liderança no processo de transformação;
3. Deixar de depender da inspeção para atingir a qualidade, elimine a necessidade de inspeção em massa, introduzindo a qualidade no produto desde seu primeiro estágio;
4. Cesse a prática de aprovar orçamentos com base no preço. Ao invés disto, minimize o custo total.

Esses primeiros tópicos estabelecem que haja uma necessidade de olhar para a empresa como um todo, e verificar a possibilidade de ter metas e estratégias que visem sua máxima qualidade, devem-se também analisar todos seus departamentos em busca de soluções que determinem resultados positivos para a qualidade, como é o caso de produzir correto desde o início, ou seja, o terceiro

princípio de não depender das inspeções ao final da produção e do quarto princípio que indica a importância de se ter custos menores em todas as etapas da produção.

Os próximos princípios escritos por Deming (1990, p.18) são:

5. Melhore constantemente o sistema de produção e de prestação de serviços, de modo a melhorar a qualidade e a produtividade e, conseqüentemente, reduzir de forma sistemática os custos; 6. Institua treinamento no local de trabalho; 7. Institua a liderança. O objetivo da chefia deve ser o de ajudar as pessoas e as máquinas e dispositivos a executarem em trabalho melhor. 8. Elimine o medo, de tal forma que todos trabalhem de modo eficaz para a empresa;

Esses princípios citados mostram a importância de melhorar o atendimento e prestação de serviço atrair a percepção dos clientes como uma empresa de qualidade; e explicita a importância da valorização dos funcionários promovendo seu desenvolvimento com treinamentos para dediquem esforços em prol de aumento da qualidade, isso tudo só é possível, como exposto por Deming no sétimo princípio, com a presença de uma liderança que institua a motivação em seu grupo de trabalho o que facilita a interação e a busca por processos melhores, com menor índice de erros possível.

O oitavo princípio é interessante por que mostra o quanto os funcionários devem sentir-se seguros de estarem atuando na empresa pois, como diz Drummond (1998, p. 29) “o medo parte da insegurança pois força o indivíduo a se concentrar na satisfação de regras e no jogo do sistema, às custas de verdadeiras contribuições para a organização”.

Os princípios de Deming (1990, p. 18) seguintes são:

9. Elimine as barreiras entre o departamento. As pessoas engajadas em pesquisas, projetos, vendas e produção devem trabalhar em equipe, de modo a preverem problemas de produção e de utilização do produto ou serviço; 10. Elimine lemas, exortações e metas para a mão-de-obra que exijam nível zero de falhas e estabeleçam novos níveis de produtividade. Tais exortações apenas geram inimizades, visto que o grosso das causas da baixa qualidade e da baixa produtividade encontra-se no sistema estando, portanto, fora do alcance dos trabalhadores; 11. Elimine padrões de trabalho (quotas) na linha de produção. Substitua-os pela liderança, elimine o processo de administração por objetivos. Elimine o processo de administração por cifras, por objetivos numéricos. Substitua-os pela administração por processos através do exemplo de líderes;

O nono princípio estipula que organizações que trabalham com equipes tem maiores índices de qualidade já que equipe significa unir pessoas com experiências profissionais diferentes em torno de um mesmo objetivo, sendo esses devem manter uma relação de confiança mutua para que hajam resultados positivos. As empresas buscam cada vez mais aqueles indivíduos multifuncionais e que se sentem bem dentro do clima organizacional, ajudando seus colegas a aprenderem cada vez mais. É esse o espírito que deve reinar nas equipes para que juntos seus membros a tornem um sucesso os processos produtivos de alta qualidade.

As equipes devem buscar sempre níveis máximos de produtividade, como o exposto no décimo princípio. No entanto, um dos fatores principais é que os líderes devem ser vistos como exemplos a serem seguidos, por dedicarem horas de esforços para alcançar objetivos e superar níveis anteriores de produtividade, mantendo a empresa sem acidentes de trabalho e minimizando de erros e defeitos na produção.

Os três últimos princípios de Deming (1990, p.18) são:

12. Remova as barreiras que privam o operário horista de seu direito de orgulhar-se de seu desempenho. Remova as barreiras que privam as pessoas da administração e da engenharia de seu direito de orgulharem-se de seu desempenho. 13. Institua um forte programa de educação e auto aprimoramento; 14. Engaje todos da empresa no processo de realizar a transformação. A transformação é da competência de todo mundo.

Os últimos princípios de Deming resumem o que deve ser feito pela área estratégica para engajar todos os funcionários em busca do sucesso organizacional, que é proveniente da qualidade. Os programas de educação e autodesenvolvimento incentivam o pessoal a dedicar maior esforço para a organização pois percebem uma preocupação com seu bem estar e sua evolução profissional.

As ideias de Deming nortearam o conhecimento a respeito da qualidade. Os seus quatorze princípios para gestão descreve o caminho para qualidade total e devem ser aperfeiçoados continuamente.

2.2 ISO (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION)

Origem (ISO, 2017)

Durante uma reunião em Londres em 1946, representantes de vinte e cinco países decidiram criar uma organização internacional com o objetivo de facilitar, em nível mundial, a coordenação e a unificação de normas industriais. Essa organização, com sede em Genebra, Suíça, começou a funcionar oficialmente em 23 de fevereiro de 1947 com a denominação International Organization for Standardization (ISO), ou Organização Internacional de Normalização.

A ISO é uma organização não governamental internacional, que reúne mais de uma centena de organismos nacionais de normalização. Representando países que respondem por cerca de 95% do PIB mundial, tem por objetivo promover o desenvolvimento da padronização de atividades correlacionadas, de forma a possibilitar o intercâmbio econômico, científico e tecnológico em níveis mais acessíveis aos aludidos organismos (Marshall Jr., 2001).

O escopo da ISO sobre normalização está estabelecido em todos os campos do conhecimento, exceto no de normas da área de engenharia eletrônica e elétrica, que são de responsabilidade da International Electrotechnical Commission.

A ISO concilia interesses de produtores, usuários, governos e da comunidade científica na preparação de normas internacionais. Seu trabalho é desenvolvido por intermédio de mais de 2.600 grupos técnicos, compostos por mais de vinte mil especialistas de todo o mundo, e que participam anualmente dos trabalhos técnicos da ISO, dos quais já resultou a publicação de mais de treze mil normas desde a fundação da organização. Os objetivos da normalização são:

- Economia: proporcionar a redução da crescente variedade de produtos e procedimentos;
- Comunicação: proporcionar meios mais eficientes de troca de informações entre o fabricante e o cliente, melhorando a confiabilidade das relações comerciais;
- Segurança: proteger a vida e a saúde;
- Proteção do consumidor: prover a sociedade de meios eficazes para aferir a qualidade de bens e serviços;

- Eliminação de barreiras técnicas e comerciais: evitar a existência de regulamentos conflitantes sobre bens e serviços em diferentes países, facilitando, assim, o intercâmbio comercial.

Na prática, a normalização está presente na fabricação dos produtos, na transferência de tecnologia e na melhoria da qualidade de vida, através de normas relativas à saúde, à segurança e à preservação do meio ambiente.

Evolução das atividades (ISO, 2017)

Desde seu lançamento, em 1987, as normas da série ISO 9000 foram evoluindo em sua estrutura, requisitos e enfoque. As três normas certificáveis série ISO 9000:1987 tinham como grande enfoque a garantia da qualidade, tal qual a Britânica BS-5750. Em 1994 as três normas (9001, 9002 e 9003) continuam com o enfoque de garantia da qualidade, porém, amplia-se o conceito de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ). Em 2000 a norma passa a ser ISO 9001, além do enfoque em sistema de gestão da qualidade, traz a gestão por processos, deixando explícito o uso do PDCA (Plan, Do, Check, Act), definindo os oito princípios da qualidade. A versão de 2008 não traz novidades significativas em relação à versão de 2000, o que decepcionou muitos profissionais ávidos por muitas alterações. Em 2015, finalmente chega a última versão ISO 9001: 2015, desenvolvida sob a ótica do Anexo SL, de 2012, também conhecido como ISODraft Guide 83 ou estrutura de alto nível, que define um padrão de requisitos normativos a serem utilizados para todas as normas ISO. A ISO 9001:2015 era muito esperada e teve grande envolvimento mundial e com muitas novidades, dentre elas a gestão de riscos, novas terminologias, redução de oito para sete princípios da qualidade, entre outros. A

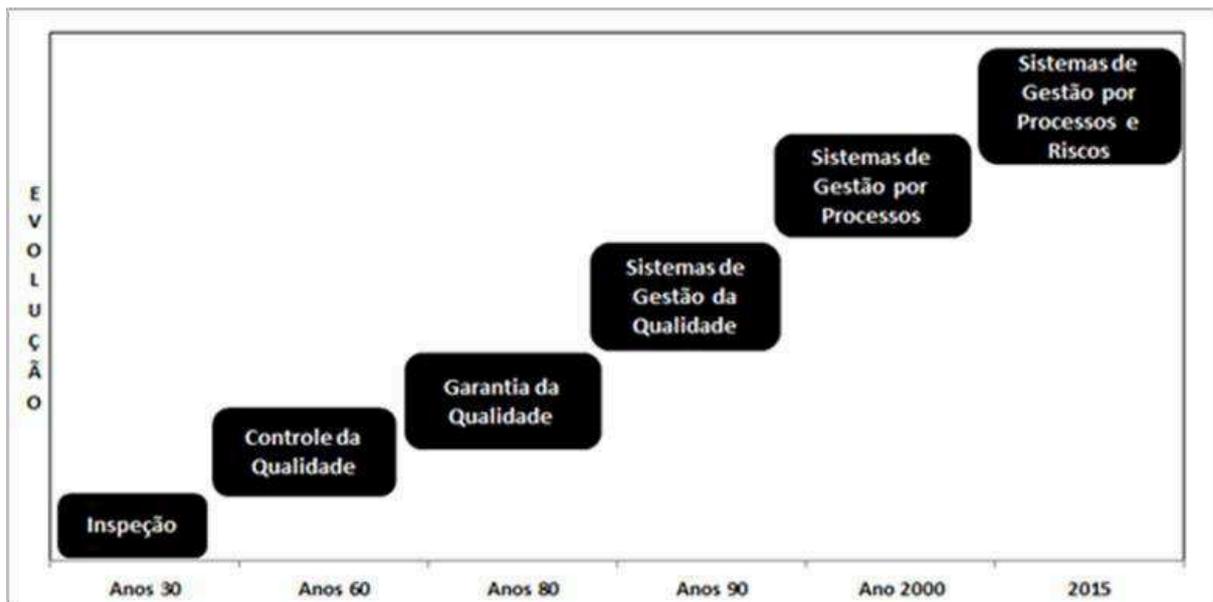


Figura 1 mostra, de forma resumida, a evolução dos conceitos da qualidade ao longo dos séculos XX e XXI e a Figura 2 apresenta a evolução dos certificados emitidos no Brasil desde 1993, onde fica clara a adesão do Brasil ao processo de certificações da qualidade. É possível verificar que o ápice de certificações em ISO 9001 foi em 2011 e que desde então vem ocorrendo diminuição das certificações em sistemas de gestão da qualidade no Brasil.

Figura 1 - Evolução da qualidade nos séculos XX e XXI.

Fonte: Nicholas Gimenes.

Evolution of ISO 9001 certificates in Brazil

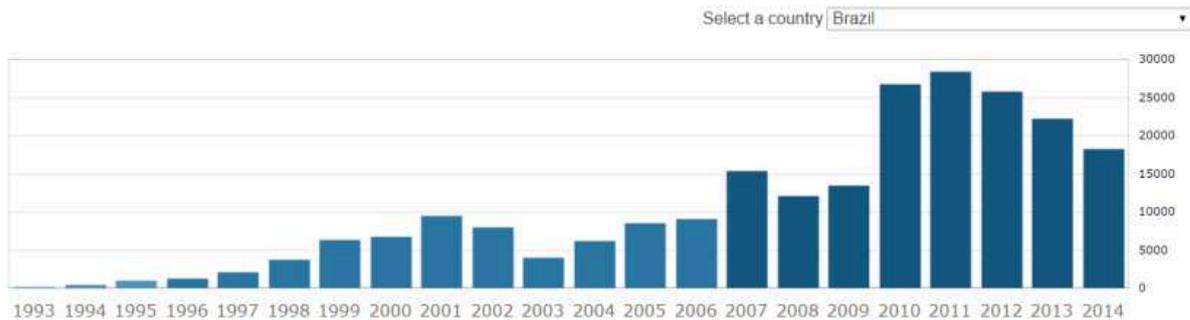


Figura 2 - Evolução dos certificados ISO 9001 no Brasil. Fonte: ISO.

ISO 9000 (AEDB, 2017)

Na gestão da qualidade, a ISO 9000 é o conjunto composto pelas normas ISO 9000, 9001, 9004 e 19011. Elas podem ser aplicadas em diversos tipos de organização: indústrias, empresas, instituições e afins, e se referem apenas, a qualidade dos processos da organização, e não dos produtos ou serviços. Esse grupo de normas descreve regras relacionadas a implantação, desenvolvimento, avaliação e continuidade do Sistema de Gestão da Qualidade. Elas tornaram-se oficiais a partir do ano de 1987, baseada em normas britânicas, e desde então, vem sofrendo revisões.

A ISO 9000 é a norma que regulamenta os fundamentos e o vocabulário do Sistema de Gestão da Qualidade, portanto, ela não é capaz de orientar ou certificar o sistema, mas mostrar à organização qual o seu objetivo e os termos que devem ser aplicados, bem como, suas vantagens para a gestão da qualidade. O documento possui os conceitos principais utilizados no sistema.

O sistema ISO fornece uma infinidade de técnicas para a otimização dos processos internos de uma indústria, empresa ou instituição. A aplicação dessas é profícua para a empresa, uma vez que são posturas flexíveis, todas estudadas e fundamentadas para a melhor satisfação do cliente. A padronização fornecida pelo sistema ISO é aconselhável para qualquer instituição que quiser lucrar, beneficiando ambos os lados: oferta e demanda.

Principais normas da Família ISO 9000:

ISO 9001 - orientações sobre a qualidade dos projetos, bem como o seu desenvolvimento, produção, instalação e manutenção. É uma das normas mais específicas e mostra como deve ser cada processo da empresa. Ela envolve as normas 9002 e 9003;

ISO 9004 - estabelece as diretrizes para o sucesso sustentado - orientações básicas para a implantação do sistema de gestão da qualidade;

ISO 19011 - possui as diretrizes para auditorias de sistema de gestão.

SÉRIE ISO 9000:1987 (AEDB, 2017)

A ISO 9000:1987 foi primeira norma a abordar o tema garantia da qualidade, com estrutura idêntica à norma BS 5750, conforme segue: 1. NBR ISO 9000:1987 - Parte 1: Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade: Diretrizes para seleção de uso; 2. NBR ISO 9004:1987 - Parte 2: Normas de Gestão da Qualidade. Elementos do Sistema da Qualidade: Diretrizes para melhoria do desempenho.

Estas duas normas possuíam enfoque em orientação e não eram passíveis de certificação. A primeira auxiliava as organizações na decisão de qual norma utilizar para certificar seu sistema de gestão de garantia da qualidade e a segunda trazia explicação sobre cada um dos elementos (requisitos) do sistema de garantia da qualidade e diretrizes para melhoria do desempenho. Seguem abaixo as normas passíveis de se obter uma certificação: 1. NBR ISO 9001:1987 - Normas de Sistema da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados, aplicava-se a organizações cujas atividades eram voltadas à criação de novos produtos; 2. NBR ISO 9002:1987 - Normas de Sistema da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em produção, instalação e serviços associados, compreendia essencialmente o mesmo material da anterior, mas sem abranger a criação de novos produtos; 3. NBR ISO 9003:1987 - Normas de Sistema da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade inspeção e ensaios finais, abrangia apenas a inspeção final do produto e não se preocupava como o produto era feito.

A diferenciação entre as três normas, além da numeração, era o escopo ou a abrangência da certificação que a organização buscava. Organizações que possuíam áreas de projeto ou pesquisa e desenvolvimento optavam pela certificação ISO 9001. Aquelas organizações que não possuíssem as atividades de projeto ou pesquisa e desenvolvimento, adotavam a ISO 9002, pois esta norma excluía os requisitos referentes a estas atividades. Organizações focadas em inspeções e testes (por exemplo, laboratórios) faziam opção pela ISO 9003. Neste caso, é a norma menos completa com implantação apenas dos requisitos de inspeção final e

se excluía os requisitos de projeto/pesquisa e desenvolvimento, bem como os de produção, montagem e prestação de serviço.

Cada norma tinha seu nicho de mercado específico. Esta norma realmente marcou o mercado de qualidade, pois até hoje em dia pessoas menos informadas no tema, questionam que norma deve ser utilizada: 9001, 9002, 9003. Este tipo de manifestação é evidência clara da marca que esta versão da norma ISO série 9000 de 1987 no mercado brasileiro. Algumas empresas menos comprometidas com o tema qualidade ou que temiam expor seus projetos ou suas pesquisas aos auditores e/ou mercado, acabavam omitindo por vezes que possuíam tais processos em sua organização, fazendo opção apenas pela ISO 9002. Foi uma fase onde os profissionais da qualidade romperam diversas fronteiras: primeiro procedimento redigido, primeira auditoria e primeiro auditor são marcas fortes de quem viveu o período. Era tudo muito novo e muitas vezes a postura dos auditores era de “todo poderoso”, gerando medo e apreensão nos auditados e aprendizado também. Nesta época ser auditor tinha um grau de importância profissional e de conhecimento/qualificação reconhecido e até mesmo elitizado. Eram poucos os profissionais (comparado aos dias atuais) que conseguiam qualificações, pois os princípios éticos, técnicos e comportamentais eram muito valorizados. A Tabela 1 apresenta os requisitos da série ISO 9000:1987 (9001, 9002 e 9003).

Tabela 1: Requisitos da série ISO 9000:1987 (9001, 9002 e 9003).

Itens das normas de garantia da qualidade				Requisitos
Itens	9001	9002	9003	
4.1	*	*	#	Responsabilidade da direção
4.2	*	*	#	Sistema da qualidade
4.3	*	*	*	Análise crítica de contrato
4.4	*	X	X	Controle de projeto
4.5	*	*	*	Controle de documentos e dados
4.6	*	*	*	Aquisição
4.7	*	*	*	Controle de produto fornecido pelo cliente
4.8	*	*	#	Identificação e rastreabilidade do produto
4.9	*	*	X	Controle de processo
4.10	*	*	#	Inspeção e ensaio
4.11	*	*	*	Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios
4.12	*	*	*	Situação da inspeção e ensaios
4.13	*	*	#	Controle de produtos não conformes
4.14	*	*	#	Ação corretiva e preventiva
4.15	*	*	*	Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega
4.16	*	*	#	Controle dos registros da qualidade
4.17	*	*	#	Auditorias internas da qualidade
4.18	*	*	#	Treinamento
4.19	*	*	*	Serviços associados
4.20	*	*	#	Técnicas estatísticas

Legenda: * abrangente; # não abrangente (NBR 9001 e 9002); X não aplicável.

Fonte: adaptado da tabela do consultor José Airton Luiz da Silva, 2015

SÉRIE ISO 9000:1994 (AEDB, 2017)

Passados sete anos da primeira versão, as novas séries das normas certificavam NBR ISO 9000:1994 (9001, 9002 e 9003) é lançada sem muitas modificações em relação a 1987. Uma novidade é a ISO 9000:1994 - Sistema de Gestão da Qualidade - Fundamentos e Vocabulários (não certificável). Esta nova versão enfatizou a garantia da qualidade através de ações preventivas, ao invés de inspeções no produto final, exigindo evidências de conformidade com procedimentos documentados. Pequenas alterações na nomenclatura dos requisitos, como por exemplo, serviços associados na versão de 1987 passam para serviços pós-venda na versão 1994. Uma curiosidade sobre as duas primeiras versões da série ISO 9000 (1987 e 1994) é que as mesmas criaram o paradigma de que implantar um sistema de gestão da qualidade traz muita burocracia, pois nestas versões era exigida comprovação documentada em vários requisitos.

SÉRIE ISO 9001:2000 (AEDB, 2017)

A segunda principal revisão da norma série ISO 9000 aconteceu em 2000. A mudança inicia-se pelo cancelamento dos três padrões principais e distintos (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003). A partir de 2000 estes três padrões formam apenas um modelo - a ISO 9001:2000.

A ISO 9001:2000 Sistema de Gestão da Qualidade chega com uma nova estrutura quando comparada com a ISO 9001:1994. Nesta ocasião, foram abandonadas as vinte cláusulas existentes na revisão de 1994, passando a apenas oito seções: 1. Objetivo e campo de aplicação; 2. Referência normativa; 3. Termos e definições (cita-se a ISO 9000:2000 - Fundamentos e vocabulários); 4. Requisitos do

Sistema de gestão da qualidade; 5. Responsabilidade da direção; 6. Gestão de recursos; 7. Realização do produto; 8. Medição, análise e melhoria. A série ISO 9000 do ano 2000 é constituída por três normas principais: ISO 9000 - Sistemas de Gestão de Qualidade. Fundamento e Vocabulários; ISO 9001 - Sistemas de Gestão de Qualidade. Requisitos; ISO 9004 - Sistemas de Gestão da Qualidade.

Linhas de Orientação para a Melhoria e Desempenho. A ISO 9001 versão 2000 passa a ter uma estrutura mais compatível com a norma de gestão ambiental ISO 14001 e torna-se mais flexível para as empresas que desejam implantá-la. Com esta revisão as empresas podem excluir requisitos em algumas circunstâncias, como por exemplo, uma empresa pode excluir um requisito qualquer se decidir que não pode aplicá-lo devido à natureza da sua organização ou pelos seus produtos ou serviços.

Esta flexibilidade não era possível na revisão de 1994, portanto, neste aspecto, a revisão de 2000 é mais flexível e a conformidade menos rígida. Esta abordagem inovada da revisão de 2000 assegura que uma empresa terá um sistema de gestão da qualidade que satisfaça as exigências da norma ISO 9001:2000, mas que também melhor se adapta às necessidades de cada empresa. As exigências e responsabilidades para a alta administração também foram ampliadas, deixando clara a importância dada aos oito princípios da qualidade.

A revisão de 2000 tem uma estrutura com abordagem de processos baseado no PDCA, aprofunda-se na busca da satisfação do consumidor, incluindo um requisito voltado para comunicação. Além disso, passa a exigir avaliação da adequação do seu sistema de qualidade e enfatiza a necessidade para fazer melhorias, tornando isto uma necessidade explícita para as organizações que

adotarem a ISO 9001:2000 como norma de gestão. Com a introdução da versão 2000, a exigência para avaliar a adequação do sistema de gestão da qualidade, identificar e melhorias de modo sistemático é fundamental. A Figura 3 resume a estrutura da ISO 9001:2000 com base no processo PDCA.

Além do modelo de gestão inovador incluído na versão 2000, surgem os oito princípios do gerenciamento da qualidade, a seguir descritos.

1. Foco no Cliente: as organizações dependem de seus clientes e, portanto, devem entender suas necessidades atuais e futuras, satisfazer os seus requisitos e implementar métodos para monitorar a sua percepção quanto aos produtos e serviços entregues.

2. Liderança: a liderança é necessária para promover a unidade de objetivos e direção e criar um ambiente no qual as pessoas se tornem plenamente envolvidas em atingir os objetivos da organização.

3. Envolvimento das pessoas: as pessoas são a essência da organização, seu principal recurso. Sua cooperação, envolvimento e motivação permitem que suas capacidades sejam plena e eficazmente utilizadas para o benefício da organização.

4. Abordagem por processos: para alcançar os objetivos organizacionais, os recursos e as atividades necessitam ser tratados como processos, entendendo-se que as saídas de um processo afetam as entradas de outro.

5. Abordagem sistêmica para a gestão: os processos se relacionam entre si de modo a constituírem sistemas, assim a abordagem sistêmica para o gerenciamento é o princípio que orienta a organização a identificar, entender e gerenciar os processos inter-relacionados.

6. Melhoria contínua: deve ser um objetivo permanente da organização. Este princípio garante que, a partir de ações de correção e de prevenção, siga-se na busca da excelência de seus produtos e processos.

7. Abordagem factual para a tomada de decisões: decisões eficazes são tomadas com base na análise dedutiva de dados e informações.

8. Benefícios mútuos nas relações com fornecedores: uma organização e seus fornecedores são interdependentes e uma relação mutuamente proveitosa aumenta, para ambos, a habilidade de agregar valores.



Figura 3 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo. Fonte: NBR ISO 9001:2000 p.2

A Figura 4 apresenta uma visão geral do conceito de cadeia de fornecimento, com enfoque em processos. Na figura, o termo “organização” substitui o termo “fornecedor” da NBR ISO 9001:1994 e refere-se à unidade que busca a certificação ISO 9001. O termo “fornecedor” substitui o termo “subcontratado”.

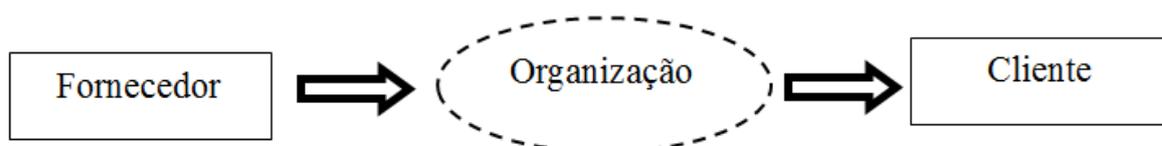


Figura 4 - Cadeia de fornecimento - visão do conceito. Fonte: NBR ISO 9001:2000 p.3

Inicia-se na versão 2000 a recomendação de substituição do termo “produto” por “serviço”, no caso da organização que estiver utilizando a norma atuar com serviços. Ao longo desta nova versão o termo “procedimento documentado” aparece seis vezes, significando que o procedimento deve ser estabelecido, documentado, implementado e mantido. Isto contribuiu para desmistificar a burocracia das versões anteriores e passa a exigir procedimentos documentados explicitamente em seis requisitos. São eles: controle de documentos; controle de registros; auditoria interna; controle de produto não conforme; ação corretiva; ação preventiva. Na prática, muitas vezes, as organizações criam procedimentos de controle de documentos e registros (unificando os dois requisitos em um procedimento), auditoria interna, controle de produto não conforme sozinho ou junto com o procedimento de ação corretiva e preventiva, que também é unificado muitas vezes. Normalmente as organizações optam por fazer mais procedimentos do que os exigidos pela norma,

pois é uma forma de manter conhecimento, deixar um legado na organização e até mesmo treinar novos funcionários. O nível de burocratização a partir da ISO 9001:2000 vai depender do nível de maturidade de cada organização quanto ao sistema de gestão da qualidade. As mais maduras normalmente são menos burocráticas que as imaturas em certificações, mas isso não é uma regra, pois existem muitas organizações burocratizadas por opção e que ficam, muitas vezes culpando a norma, mas deve-se ter em mente que a norma através dos requisitos define o que quer que seja cumprido e deve ser claramente definido o que irá ser cumprido. Uns cumprem de forma mais simples e outros de forma mais complexa.

Definitivamente sistema de gestão da qualidade não é uma receita de bolo, pois depende de variáveis que passam pela cultura organizacional, filosofia da gestão e tipos de liderança de cada organização. As necessidades das organizações são distintas e implantação da ISO 9001 em diversas realidades, demonstra que a mesma é uma ferramenta que traz melhorias concretas para pessoas, processos, liderança, organização e partes interessadas.

Resumindo, os novos requerimentos da NBR ISO 9001:2000, que trouxeram grandes ganhos em relação à versão 1994 são: comunicação na cadeia de fornecimento, identificar, monitorar e medir a satisfação do cliente (maior foco ao cliente), alta administração passa a ter que estabelecer objetivos mensuráveis, atender a requisitos regulamentares e estatutários, apoiar a comunicação interna, provisionar infraestrutura de qualidade, fornecer um ambiente de trabalho com qualidade, eficácia dos treinamentos requerem avaliação, necessário monitorar e medir processos, avaliar a adequação do seu sistema de qualidade, identificando e

implementando melhorias no sistema de gestão da qualidade, além da maior flexibilidade.

Realmente chega-se a uma nova fase conceitual da qualidade, onde as organizações são exigidas em termos de investimento de recursos em processos, pessoas e na cadeia de fornecimento como um todo, de modo a demonstrar a satisfação do seu cliente, seja com relação ao produto ou serviço. Essa nova versão traz muitas alterações. A Tabela 2 apresenta apenas uma parte da correlação entre os requisitos da versão 1994 com a versão 2000.

Tabela 2 - Correlação (parcial) dos requisitos da NBR ISO 9001:1994 e NBR ISO 9001:2000

NBR ISO 9001:1994	NBR ISO 9001:2000
1. Objetivo e campo de aplicação	1
2. Referência normativa	2
3. Termos e definições	3
4. Requisitos do Sistema de gestão da qualidade	*
4.1. Responsabilidade da administração (título)	*
4.1.1. Política da qualidade	5.1 + 5.3 + 4.1
4.1.2. Organização (apenas título)	*
4.2. Sistema da qualidade (título)	*
4.2.1. Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.18. Treinamento	6.2.2
4.19. Serviços associados	7.5.1
4.20. Técnicas estatísticas (título)	*
4.20.1. Identificação da necessidade	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4
4.20.2. Procedimentos	8.1+8.2.3+8.2.4+8.4

Legenda: * não há requisito correspondente. Fonte: NBR ISO 9001:2000

Fonte: adaptado da tabela do consultor José Ailton Luiz da Silva.

SÉRIE ISO 9001:2008 (AEDB, 2017)

Ao analisar essa quarta versão da norma série ISO 9000, pode-se dizer que as alterações foram mínimas na ISO 9001:2008. Na verdade foram realizados ajustes e esclarecimentos de tradução ao se comparar com a ISO 9001:2000. Segundo o Comitê Técnico 176, a versão 2008 inseriu alguns esclarecimentos nos requisitos da ISO 9001:2000 considerando os oito anos de uso da mesma. Bryden (2008) comenta que a revisão da norma ISO 9001 resulta de um processo estruturado para dar peso às necessidades dos utilizadores e para os prováveis impactos e benefícios das revisões. ISO 9001:2008, portanto, é o resultado de um rigoroso exame confirmando sua aptidão para ser utilizada como referência no padrão internacional de gestão da qualidade. Este fato deixou claro para todos que esperavam uma inovadora versão em 2008, como foi a ISO 9001:2000, de que a revisão realizada foi apenas com enfoque na confirmação dos conceitos aplicados na versão anterior e ajustes para facilitar o entendimento, a interpretação e uso da norma. Importante mencionar que a estrutura da norma permaneceu a mesma, bem como os oito princípios de gestão, os quais podem continuar como um guia para promover a melhoria da performance das organizações.

SÉRIE ISO 9001:2015 (AEDB, 2017)

Em setembro de 2015 a quinta versão da ISO 9001:2015 foi publicada oficialmente no site da ISO. No Brasil, uma semana depois, a versão brasileira foi lançada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Finalmente a inovação esperada desde a versão publicada em 2000 chegou e trouxe mudanças significativas em sua estrutura, norteadas pelo Anexo SL, bem como em

terminologias, conceitos e na própria gestão em si. Afinal, quais foram os grandes objetivos desta revisão realizada com envolvimento de profissionais do mundo inteiro ao longo de três anos de trabalho? São eles: atualizar a ISO 9001 para refletir as práticas empresariais modernas, mudanças do ambiente de negócios e tecnologia; manter abordagem por processos; incorporar mudanças nas práticas e tecnologia de SGQ desde a última revisão; proporcionar maior ênfase na obtenção de conformidade do produto; melhorar a compatibilidade com outras normas de sistemas de gestão.

Princípios da qualidade

A Tabela 3 evidencia as pequenas alterações e ajustes realizados nos princípios da qualidade, ao se comparar a versão de 2008 com a de 2015.

Tabela 3 - Mudanças nos princípios da qualidade

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Foco no cliente	1. Foco no cliente
2. Liderança	2. Liderança
3. Envolvimento das pessoas	3. Envolvimento das pessoas
4. Abordagem por processos	4. Abordagem por processos
5. Abordagem sistêmica de gestão	--
6. Melhoria contínua	5. Melhoria
7. Abordagem de tomada de decisões baseadas em fatos	6. Tomada de decisão baseada em evidências
8. Relações mutuamente benéficas com fornecedores	7. Gestão das relações

Fonte: AEDB, 2017

A estrutura das seções foi alterada para melhorar o alinhamento com outras normas de sistemas de gestão, que a partir de agora, com exceção do capítulo 08 possuem textos idênticos.

Apesar das normas ISO serem muito parecidas em termos estruturais, elas não são exatamente padronizadas, o que dificulta um pouco a vida das empresas que desejam implementar sistemas de gestão integrados, como a ISO 9001 + ISO 14001, por exemplo.

Diante desse fato, a ISO decidiu adotar um padrão para criação e revisão dos sistemas de gestão, o famoso Apêndice SL, documento que harmoniza texto, termos e definições.

A revisão da linguagem usada é importante para evitar dúvidas clássicas. Por exemplo, a ISO 9001 utiliza o termo “produto” para se referir a um serviço ou produto. Muitos empresários que trabalham com prestação de serviços ficavam com dúvidas se a ISO 9001 é aplicável a suas empresas, pois a norma não mencionava serviços, somente produtos. Agora, essa dúvida fica esclarecida, pois a norma começou a mencionar “produtos e serviços” para todos os tipos de saídas, seja um produto tangível, serviços, software e materiais processados.

A inclusão específica de “serviços” tem a intenção de enfatizar as diferenças entre produtos e serviços na aplicação de alguns requisitos. A característica de serviços é que pelo menos parte da saída é realizada na interface com o cliente. Isso significa, por exemplo, que conformidade com requisitos não pode necessariamente ser confirmada antes da entrega do serviço.

A ISO 9001 2015 especifica requisitos para a organização determinar as partes interessadas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade e os requisitos dessas partes interessadas.

O conceito de partes interessadas se estende além de um foco exclusivamente no cliente. As partes interessadas pertinentes são aquelas que fornecem risco significativo para a sustentabilidade organizacional se as suas necessidades e expectativas não forem atendidas.

Não há requisito nesta Norma para a organização considerar partes interessadas onde ela decidiu que aquelas partes não são pertinentes para seu sistema de gestão da qualidade. Cabe à organização decidir se um requisito particular de uma parte interessada é pertinente para seu sistema de gestão da qualidade.

O conceito de mentalidade de risco estava implícito até a versão 2008 por meio de requisitos para planejamento, análise crítica e melhoria. A versão 2015 especifica requisitos para a organização entender seu contexto e determinar riscos com uma base para o planejamento. Isto representa a aplicação da mentalidade de risco ao planejamento e implementação dos processos do sistema de gestão da qualidade e vai auxiliar na determinação da extensão de informação documentada.

Um dos propósitos chave de um sistema de gestão da qualidade é atuar como uma ferramenta preventiva. Consequentemente, a seção sobre ação preventiva deixa de existir na versão 2015. O conceito de ação preventiva é expresso por meio do uso de mentalidade de risco na formulação de requisitos de sistema de gestão da qualidade.

Porém, apesar da norma especificar que a organização deve planejar ações para abordar riscos, não há uma indicação de métodos formais para gestão de riscos ou um processo de gestão de risco documentado. As organizações podem decidir desenvolver ou não uma metodologia de gestão de risco mais extensiva que o requerido por esta Norma, por exemplo, através da aplicação de outra norma ou diretriz.

Esta Norma não se refere a “exclusões” em relação à aplicabilidade dos seus requisitos ao sistema de gestão da qualidade. Todavia, uma organização pode analisar criticamente a aplicabilidade de requisitos devido ao porte ou complexidade da organização, ao modelo de gestão que ela adota, à variedade das atividades da organização e à natureza dos riscos e oportunidades que ela encontra.

Os requisitos para aplicabilidade são abordados no item escopo, os quais definem condições sob as quais uma organização pode decidir que não é possível aplicar um requisito a qualquer dos processos dentro do escopo de seu sistema de gestão da qualidade. A organização pode somente decidir que um requisito não seja aplicável se sua decisão não for resultar em falha em alcançar conformidade de produtos e serviços.

Como parte do alinhamento com outras normas de sistema de gestão, um capítulo comum sobre “informação documentada” foi adotada sem alteração ou acréscimo significativo em relação à ISO 9001:2008.

Consequentemente, “informação documentada” é usada para todos os requisitos de documento. Onde a ISO 9001:2008 usou terminologia específica como “documento” ou “procedimentos documentados”, “manual da qualidade” ou “plano da

qualidade”, esta edição desta Norma define requisitos para “manter informação documentada”.

Onde a ISO 9001:2008 usou o termo “registros” para denotar documentos necessários para prover evidência de conformidade com requisitos, isso agora é expresso como um requisito para “reter informação documentada”. A organização é responsável por determinar qual informação documentada precisa ser retida, o período de tempo pelo qual ela deve ser retida e o meio a ser usado para sua retenção.

Um requisito para “manter” informação documentada não exclui a possibilidade de que a organização possa também precisar “reter” essa mesma informação documentada para um propósito particular, por exemplo, reter versões anteriores dela.

Onde esta Norma se refere a “informação” em vez de “informação documentada”, não há requisito para que essa informação seja documentada. Nessa situação, a organização pode decidir se é ou não necessário ou apropriado manter informação documentada.

A versão 2015 da ISO 9001 aborda a necessidade de determinar e gerenciar o conhecimento mantido pela organização, para assegurar que ela pode alcançar conformidade de produtos e serviços.

Requisitos relativos a conhecimento organizacional foram introduzidos com o propósito de salvaguardar a organização de perdas de conhecimento e encorajar a organização a adquirir conhecimento.

Todas as formas de produtos e serviços providos externamente, como a compra de um fornecedor, um arranjo com uma companhia associada, processos de terceirização para um provedor externo são abordadas na nova versão.

A terceirização sempre tem a característica essencial de um serviço, uma vez que ela terá pelo menos uma atividade desempenhada necessariamente na interface entre o provedor e a organização. Os controles requeridos para provisão externa podem variar largamente dependendo da natureza dos produtos e serviços. A organização pode aplicar mentalidade de risco para determinar o tipo e extensão de controles apropriados para provedores externos e produtos e serviços providos externamente particulares.

2.3 Certificação (INMETRO, 2017)

A certificação é efetuada por um organismo certificador, que, no âmbito do modelo do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) determinado por resolução do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), deve estar credenciado no Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) para exercer tal atividade. O SBC conceitua esse tipo de atividade como certificação de terceira parte, na qual uma entidade independente das partes envolvidas nas relações contratuais (fornecedor – cliente) realiza a avaliação do sistema de qualidade da empresa.

As normas da família ISO 9000, por também serem utilizadas em situações contratuais, pressupõem a realização de auditorias pelo cliente. Em face da multiplicação dessas exigências, tornou-se natural admitir a situação em que um

organismo independente (terceira parte), reconhecido por todos, efetuasse essas auditorias, que seriam assim aceitas, facilitando e simplificando as relações comerciais.

Órgãos Certificadores (OBrasil, 2017)

Os Órgãos certificadores são os responsáveis por recomendar o certificado de qualidade, dando direito à empresa auditada e aprovada para usar o logotipo do órgão certificador. Os órgãos certificadores também realizam auditorias de manutenção nas empresas interessadas na certificação.

Entre os órgãos certificadores está a Associação Brasileira de Normas Técnicas, a ABNT. Fundada em 1940, a ABNT é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro.

Os certificadores, por sua vez, devem passar por auditoria e aprovação dos órgãos acreditadores. Cada país possui um órgão acreditador, que devem ser auditadas e aprovadas pela ISO (International Organization for Standardization).

No Brasil, o órgão acreditador da ISO é o Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). O Inmetro foi fundado em 1973, com uma missão institucional de fortalecer as empresas nacionais, aumentando a sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços.

ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) (ABNT, 2017)

A ABNT é o Foro Nacional de Normalização por reconhecimento da sociedade brasileira desde a sua fundação, em 28 de setembro de 1940, e confirmado pelo governo federal por meio de diversos instrumentos legais.

Entidade privada e sem fins lucrativos, a ABNT é membro fundador da International Organization for Standardization (Organização Internacional de Normalização - ISO), da Comisión Panamericana de Normas Técnicas (Comissão Pan-Americana de Normas Técnicas - Copant) e da Asociación Mercosur de Normalización (Associação Mercosul de Normalização - AMN). Desde a sua fundação, é também membro da International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional - IEC).

A ABNT é responsável pela elaboração das Normas Brasileiras (ABNT NBR), elaboradas por seus Comitês Brasileiros (ABNT/CB), Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE).

Desde 1950, a ABNT atua também na avaliação da conformidade e dispõe de programas para certificação de produtos, sistemas e rotulagem ambiental. Esta atividade está fundamentada em guias e princípios técnicos internacionalmente aceitos e alicerçada em uma estrutura técnica e de auditores multidisciplinares, garantindo credibilidade, ética e reconhecimento dos serviços prestados.

Trabalhando em sintonia com governos e com a sociedade, a ABNT contribui

para a implementação de políticas públicas, promove o desenvolvimento de mercados, a defesa dos consumidores e a segurança de todos os cidadãos.

INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia)
(INMETRO, 2017)

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro - é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), colegiado interministerial, que é o órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o Sinmetro, o Conmetro e o Inmetro foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo a este último substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira.

No âmbito de sua ampla missão institucional, o Inmetro objetiva fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços.

Sua missão é prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, através da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País.

Dentre as competências e atribuições do Inmetro destacam-se:

Executar as políticas nacionais de metrologia e da qualidade;

Verificar a observância das normas técnicas e legais, no que se refere às unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos;

Manter e conservar os padrões das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no País, de forma a torná-las harmônicas internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, à sua aceitação universal e, em nível secundário, à sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços;

Fortalecer a participação do País nas atividades internacionais relacionadas com metrologia e qualidade, além de promover o intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais;

Prestar suporte técnico e administrativo ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Conmetro, bem assim aos seus comitês de assessoramento, atuando como sua Secretaria-Executiva;

Fomentar a utilização da técnica de gestão da qualidade nas empresas brasileiras;

Planejar e executar as atividades de acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de

certificação, de inspeção, de treinamento e de outros, necessários ao desenvolvimento da infra-estrutura de serviços tecnológicos no País; e

Desenvolvimento, no âmbito do Sinmetro, de programas de avaliação da conformidade , nas áreas de produtos, processos, serviços e pessoal, compulsórios ou voluntários, que envolvem a aprovação de regulamentos.

2.4 Auditoria (Portal Educação, 2017)

Contudo, as auditorias por parte dos clientes ainda são empregadas, em especial quando as empresas fornecedoras ainda não estão certificadas. Nesse caso, trata-se da avaliação ou qualificação de fornecedores. A tendência é que os clientes passem a exigir dos fornecedores e parceiros a sua certificação por organismos de certificação credenciados, a fim de reduzir os custos com as auditorias de qualificação.

Classificação das auditorias

As auditorias podem ser classificadas em auditoria de primeira parte (auditoria interna), auditoria de segunda parte (cliente – fornecedor) e auditoria de terceira parte (sem relação comercial, feita por organismo independente).

2.5 Indústria Química (Wana Química, 2017)

Origem e História

Fundada em maio de 2001, a Indústria Química iniciou suas atividades voltadas às indústrias de tintas, representando comercialmente grandes empresas em todo o território nacional.

Em 2003, expandiu suas atividades dentro do mercado com a comercialização e distribuição de produtos químicos.

Em 2007, adquiriu uma área de 25.000 m² para montar seu primeiro parque fabril, na cidade de Jacareí, interior do estado de São Paulo.

Em 2009, com 4.000 mil m² de parque fabril, iniciou a produção de aditivos poliméricos para o segmento de tintas imobiliárias. Simultaneamente, inaugurava sua filial no Nordeste,.

A filial está próxima das principais empresas do Setor de Tintas&Revestimentos, Têxtil e Saneantes. Com produção local de alguns itens e distribuição dos demais, a Petrowan oferece todo apoio técnico e de logística necessário para melhor atender os clientes das regiões Norte e Nordeste. Em 2016 sua nova planta terá sua construção iniciada, ampliando a produção e assim passará a oferecer aos clientes da região mais produtos do portfólio.

Em 2011 houve a expansão da área de aditivos proporcionando assim mais capacidade de atender à crescente demanda.

A demanda não parou de aumentar e por isso entre 2012 e 2013 iniciaram-se as obras do novo prédio de produção, projetado para ser todo automatizado para continuar a garantir assim a qualidade dos produtos desta conceituada Indústria Química.

Além do mercado de tintas e revestimentos, a Organização atua em outros 3 grandes mercados: home&personal care (saneantes), couro e têxtil. Também

apresenta em seu portfólio, produtos para os mercados de: papel, cerâmica, adesivos, construção civil e demarcação viária.

Em 2014 o novo prédio da produção foi concluído, aumentando em 5 vezes a capacidade de produção.

Hoje, além de atender em todo território brasileiro, também está presente na América Latina e México. Em um processo de internacionalização, a empresa desde 2013 começou a incursionar-se pela América Latina através de alguns parceiros estratégicos na Colômbia e Peru. Empresas especializadas em produtos químicos desde 1976, que iniciaram suas atividades na Colômbia e que atuam em diversos mercados como Farmacêutico, Nutrição Animal, Petróleo, Tintas e Construção Civil. Tem um portfólio completo, logística efetiva e assistência técnica aos clientes através de laboratórios com equipe devidamente treinada. É uma empresa jovem formada por pessoas experientes com vivência na área técnica de formulação de tintas e recobrimentos com aditivos acrílicos de alta performance. A empresa dispõe de apoio logístico e assistência técnica local aos clientes.

3. METODOLOGIA

Para a elaboração deste trabalho, a auditoria realizada na indústria química em questão foi de 3ª parte, ou seja, auditoria externa. A auditoria externa tem, portanto, como principal objetivo, garantir a confiabilidade para os investidores. Ao contratar uma auditoria independente, a organização está solidificando sua presença no mercado, apresentando-se como empresa que pode garantir aquilo a que está se propondo e se disponibilizando à análise transparente para receber novos investimentos. Normalmente a ISO 9001 é implementada com auxílio de consultorias especializadas. Este apoio é fundamental para que o empresário consiga criar a cultura da qualidade mantendo o foco na geração de resultados durante a implementação. É possível implementar sozinho, mas existe o risco de se gastar mais do que o planejado.

Antes de iniciar o processo de implementação, a Organização precisa conhecer e entender como a ISO 9001 funciona. A ideia é vislumbrar como a norma será aplicada no seu negócio. É também uma estratégia que irá facilitar a escolha da equipe responsável pela implantação.

1. Definição do Escopo: Abrangência do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) a serem implantados, com a devida descrição dos processos, produtos, serviços, locais, departamentos para fins de certificação. Um ponto importante nesta definição é analisar criticamente quais os requisitos da norma ISO 9001:2015 se aplicarão ao SGQ da empresa de acordo com o escopo escolhido.

2. Diagnóstico inicial: Antes de planejar o SGQ da empresa, realizamos um diagnóstico inicial, ou seja, um levantamento do estado atual da empresa para verificar a aderência de suas práticas atuais aos requisitos da ISO 9001:2015, bem como uma análise dos elementos que compõe o funcionamento e gestão da

organização (ambiente interno) bem como seu mercado de atuação (ambiente externo) para que assim possamos compreender o contexto no qual o SGQ será implementado.

3. Planejamento e concepção do SGQ: Após a análise das informações obtidas na fase de diagnóstico, os responsáveis da empresa contratante elaborará o planejamento e concepção do SGQ através do uso de técnicas, ferramentas e ações necessárias para garantir que todos os requisitos aplicáveis da norma serão atendidos plenamente.

4. Implementação do SGQ: Durante a implementação do sistema planejado, monitoramento da execução dos planos de ação, reuniões de orientação aos colaboradores, elaboração de procedimentos, adaptação de processos, orientação na elaboração da documentação necessária, avaliação contínua da implementação, etc.

5. Treinamento da equipe: a realização de seminários, palestras, treinamentos e workshops para capacitar os colaboradores na implementação, monitoramento, avaliação e melhoria contínua do SGQ.

6. Monitoramento e avaliação do SGQ: Para verificar a eficácia do sistema implementado, serão realizadas Auditorias Internas (auditoria de 1ª parte) por um Auditor devidamente capacitado, com o objetivo de levantar possíveis não conformidades, pontos de melhoria, necessidades de mudanças e adaptações, nível de conformidade com os requisitos, maturidade do sistema, dentre outros aspectos importantes para verificar se a empresa está preparada para passar pela auditoria de certificação (auditoria de 3ª parte). Também será conduzida uma Análise Crítica do sistema implantado junto aos líderes e gestores da empresa.

4. RESULTADOS E DISCUSSÕES

No capítulo anterior destacamos as etapas do processo de implantação da ISO 9001:2015. A empresa não possuía nenhum certificado, contava-se apenas com a participação de uma pessoa responsável pela qualidade da própria organização.

Realizado o contato com Órgão Certificador adotou-se um grupo de responsáveis (um de cada setor da organização) para a consolidação de um sistema de gestão da qualidade da própria organização para os processos de certificação e de manutenção da norma. Os gestores da área da qualidade consideram que as principais iniciativas quanto à gestão da qualidade emergiram após este primeiro contato, uma vez que nesse mesmo período a empresa passou a ampliar o número de produtos fabricados, conquistando novos clientes dentro do segmento imobiliário. Assim, as principais iniciativas rumo à gestão da qualidade foram oriundas de um contexto evolucionário que a organização sofreu desde o início das atividades na empresa em 2001.

O primeiro passo para a busca da melhoria contínua, é a implementação de um Sistema da Qualidade, por meio do qual a organização obterá uma padronização de seus procedimentos, sendo o ponto de partida para a melhoria contínua. Além dos procedimentos, também foi implementado as Instruções de Trabalhos (IT) que são documentos muito importantes no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) ISO 9001, pois contém o modo correto de se executar uma determinada atividade. Embora sua definição seja simples, o importante é que quem redigir a instrução de trabalho conheça detalhadamente a tarefa descrita ou tenha ajuda de quem possui esse conhecimento. A Instrução de Trabalho (IT) deve seguir de forma crítica um

passo a passo, pois será esta instrução que mais tarde servirá como conteúdo para treinamentos aos colaboradores envolvidos e também para que se tenha um processo claro e objetivo.

Em seguida esse grupo de responsáveis foram destinados a realizar curso de auditores internos afim de qualificar ou atualizar os profissionais para atuarem como Auditores Internos do Sistema de Gestão da Qualidade na empresa e em fornecedores; Disseminar o conceito de auditoria como ferramenta gerencial na administração do Sistema de Gestão da Qualidade e na detecção de oportunidades de melhoria.

4.1 Pré Auditoria

A equipe auditora conduziu um processo de auditoria baseado em evidências objetivas. Os métodos de auditoria incluem entrevistas, observação de atividades e análise de documentos e registros. A documentação do sistema de gestão deve demonstrar conformidade com os requisitos da norma e prover estrutura suficiente de apoio à implementação e manutenção do sistema de gestão, A organização deve demonstrar efetiva implementação, manutenção e melhoria do seu sistema gestão. A organização deve demonstrar o estabelecimento e monitoramento adequado dos objetivos do sistema de gestão. A organização deve demonstrar a efetividade do programa de auditoria interna como ferramenta para manter e melhorar o sistema de gestão. Ao longo de todo o processo de auditoria, o sistema de gestão deve demonstrar conformidade com os requisitos normativos.

Realizada em 22/08/2016 a pré-auditoria conforme o programa elaborado. O Sistema de Gestão da Qualidade da empresa se encontra satisfatório com base no padrão normativo ISO 9001:2015, exceto pelas não conformidades detectadas, identificadas a seguir pelo Órgão Certificador sempre evidenciando: Fato, Evidência e Contrariedade. A organização deverá estabelecer e efetivar planos de ações para os problemas apontados, antes da realização da próxima auditoria.

N° da Não Conformidade	Não Conformidade	Processo	Norma	Cláusula	Grau da NC	Data	Completado antes de	Verificação das Ações Correlativas e Eficácia
9KSPARM01	<p>Fato: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de mudanças.</p> <p>Evidência: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de mudanças.</p> <p>Contrariedade: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de mudanças.</p>	Controle de Mudanças	ISO 9001:2015	4.3	Menor	22/8/2016	-	-
9KSPARM02	<p>Fato: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de documentos.</p> <p>Evidência: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de documentos.</p> <p>Contrariedade: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de documentos.</p>	Controle de Documentos	ISO 9001:2015	4.4	Menor	22/8/2016	-	-
9KSPARM03	<p>Fato: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de registros.</p> <p>Evidência: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de registros.</p> <p>Contrariedade: O sistema de gestão da qualidade não possui procedimentos para controle de registros.</p>	Controle de Registros	ISO 9001:2015	4.5	Menor	22/8/2016	-	-

Figura 5 - Exemplo de uma Não Conformidade detectada na Pré Auditoria pelo Órgão Certificador

4.2 Auditoria Inicial

Realizado auditoria inicial do sistema de gestão da qualidade, conforme programa definido previamente na aba Certificação - Revisão Documental conforme imagem a seguir. Todos os itens de revisão documental foram verificados. Foram efetuados os seguintes registros --> 00 NCs sendo,.

-00 Não Conformidade na norma ISO 9001 - 2015.

-00 Observações.

-00 Oportunidades de melhorias.

Item de Revisão Documental	Verificado	Comentários	
Controle de informação documentada (7.5.3)	X		
Auditorias internas (9.2)	X		
Controle de saídas não conformes (8.7)	X		
Não conformidade e ação corretiva (10.2)	X		
Política (5.2) e Objetivos (6.2)	X		
Planejamento/realização das auditorias internas e das análises críticas	X		
Verificação das características específicas do site	X		
Requisitos legais e outros	X		
Verificação do escopo (4.3)	X		
Comentários da Revisão Documental e Auditoria Inicial			
Manual da Organização - Data da Revisão ou Número	MDO 01/02	Revisão Documental realizada em	2/9/2016

Figura 6 - Exemplo de uma Revisão Documental detectada na Auditoria Inicial pelo Órgão Certificador

4.3 Auditoria de Certificação

Foram registrados pontos de preocupação. Vide notas de auditoria. Resultado da Auditoria: Em função dos registros efetuados, fica mantida a Recomendação de prosseguimento da certificação no seguinte referencial normativo: - ISO 9001 - 2015.

Verificação de Pendências: Não há pendências de Não Conformidades

Auditoria Principal de Certificação Realizado auditoria do sistema de gestão da qualidade conforme programa definido neste relatório em conformidade com as necessidades do cliente. Todos os processos programados foram auditados.

Foram efetuados os seguintes registros --> 02 NCs sendo,

- 02 Não Conformidades menores na norma ISO 9001 - 2015.
- 00 Observações.
- 00 Oportunidades de melhorias

Data	Organização	Numero do Contrato	Relatório n°		
27/9/2016		1292993	9KSMMAI01		
Não conformidades observadas durante		Auditoria Principal			
Processo		Sistema de gestão da qualidade.			
Norma		ISO 9001:2015			
Cláusula(s)		9.1.1 Generalidades			
Nome do Site					
Descrição das Provas Objetivas:					
Evidenciado que as tabelas referentes aos indicadores de desempenho (KPI's) não são claras o suficiente para se entender:					
- o que está sendo medido					
- qual a unidade de medida utilizada.					
Evidência objetiva:					
- Verificado as tabelas de KPI's de compras e logística.					
Grau da NC	Auditor Líder		Auditor		Rep. da Organização:
Menor					
Completado antes de:					
30/12/2016	MAI	1-123X2	MAI	1-123X2	

Figura 7 - Exemplo de uma Não Conformidade Menor detectada na Auditoria de Certificação pelo Órgão Certificador

As não conformidades foram avaliadas durante o evento e um plano de ação foi apresentado pelo cliente. Após avaliação do auditor, o plano foi aceito mas deverá ter sua eficácia avaliada na próxima auditoria de 1a. manutenção. O cliente está ciente que tratativas não eficazes poderão comprometer a manutenção da Recomendação na próxima auditoria.

A ser preenchido pela Organização

Análise de causa raiz (O que falhou no sistema para permitir que esta NC ocorra.)

Falha no processo de cascadeamento dos KPIs suas métricas e unidades de medidas.

Porque houve falha no processo de cascadeamento dos KPIs suas métricas e unidades de medidas?

Porque as tabelas foram definidas por um grupo específico de pessoas sem envolvimento completo de todas as áreas e foi a primeira definição destas tabelas na Organização.

Porque as tabelas foram definidas por um grupo específico de pessoas sem envolvimento completo de todas as áreas?

Por que foi entendido que apenas a definição com o grupo específico seria suficiente para cascadeamento das tabelas e retroalimentação quanto ao que está sendo medido e qual a unidade de medida de cada KPI.

Causa raiz:
O processo de cascadeamento dos indicadores (KPIs) e suas métricas não contemplou uma análise crítica da implementação e retroalimentação efetiva.

Correção - O que é feito para resolver este problema

1 - Revisar com os responsáveis por cada departamento os indicadores (KPIs) e suas métricas.

Responsável: [redacted] Prazo: 14/10/2016

2 - Garantir que a divulgação dos KPIs chegue a todos os colaboradores de cada área.

Responsável: Todos os gestores de área Prazo: 21/10/2016

3 - Incluir nos KPIs todas as unidades de medida e código de cores. De acordo com os seguintes critérios:
Código de cores / critérios de avaliação.
Verde -- Dentro dos limites estabelecidos / Não necessário plano de ação.
Vermelho -- Meta não atende a expectativa / Necessita plano de ação.
Amarelo -- Meta excede a expectativa / Deverá ter a tendência avaliada em três meses para revisão.

Responsável: [redacted] Prazo: 14/10/2016

Ação Corretiva - O que é feito para evitar a recorrência

1- Incluir a revisão dos KPIs e suas métricas nas reuniões mensais de análise de KPIs, a fim de avaliar que todas as unidades de medidas estejam alinhadas com o respectivo KPI.

Responsável: Todos os gestores de área Prazo: 25/10/2016

2- Promover o completo cascadeamento e treinamento/ entendimento dos KPIs e suas métricas em todas as áreas.

Responsável: Todos os gestores de área Prazo: 18/11/2016

Figura 8 - Exemplo da Análise da Causa Raiz da Não Conformidade Menor detectada na Auditoria de Certificação pelo Órgão Certificador

As não conformidades aqui detalhadas serão tratadas pelo processo de ação corretiva da organização, de acordo com os requisitos normativos relativos à ação corretiva. (a) conteúdo esperado na resposta da organização às não conformidades (b) Prazos para tratamento de não conformidades (a) As ações corretivas para tratamento de não conformidades maiores devem ser realizadas imediatamente. Correção, análise de causa raiz e plano de ação corretiva, juntamente com evidências satisfatórias de implementação, devem ser apresentados em até 90 dias após o último dia da auditoria, a menos que o Bureau Veritas Certification e o cliente acordarem um período mais longo para resposta. A análise da adequação da resposta às não conformidades é realizada remotamente pelo auditor designado. No entanto, dependendo da gravidade da não conformidade, poderá ser requerida uma visita follow up à organização para verificação da implementação e da eficácia das ações tomadas, e para chegar a uma conclusão de recomendação da certificação ou da continuidade da certificação. Para não conformidades menores, correção, análise de causa raiz e plano de ação corretiva devem ser aprovados pelo líder da equipe e a verificação da implementação e eficácia das ações corretivas tomadas serão realizadas na próxima visita. Recomenda-se que o cliente responda rapidamente às não conformidades para que haja tempo hábil para novas revisões das respostas pela organização, quando necessário. Durante auditorias de recertificação, o prazo limite para tratamento de não-conformidades será definido pelo líder da equipe, a fim de que o plano de ação esteja implementado antes do vencimento do certificado. As não conformidades devem ser respondidas pela organização no formulário de não conformidade fornecido pelo auditor líder do evento, e devem ser encaminhadas ao auditor.

Conteúdo esperado na resposta da organização às não conformidades (b) O auditor líder irá analisar as três partes da resposta da organização à não conformidade: correção, análise de causa raiz e ações corretivas. Ao avaliar estes três pontos, o auditor procura por um plano e por evidências de que o plano está sendo implementado. A resposta do cliente a NCR deve ser revista pelo auditor líder em três pontos: correção, análise de causa raiz e ações corretivas.

Correção 1. A extensão da não conformidade foi determinada (a não conformidade foi corrigida e a organização examinou o sistema para ver se existem outros exemplos que também precisam ser corrigidos). Certifique-se de estar dando uma abrangência adequada à correção, respondendo a pergunta: "Este caso é isolado ou não?", em outras palavras: "Há risco de que isto possa ocorrer em outro local ou departamento?". 2. Se a correção não puder ser imediata, um plano de ação para corrigir a não conformidade pode ser estruturado (incluindo responsáveis e datas). 3. Evidência de que a correção foi implementada ou evidência de que o plano está sendo implementado.

Análise de Causa Raiz 1. A causa-raiz não é simplesmente repetir a constatação de não conformidade e na maioria das vezes não é a causa direta do problema. 2. Exemplo de uma boa análise para determinação da verdadeira causa raiz: alguém que não segue um processo seria causa direta; a determinação do porquê que este alguém não segue um processo leva a descoberta da verdadeira causa-raiz. 3. A declaração da causa-raiz deve focar sobre um único problema, sem deixar nenhum possível porquê não respondido. Se, ao fim da análise da causa-raiz, algum porquê ainda puder ser razoavelmente respondido, a análise realizada não teve uma profundidade adequada e deve ser retomada. 4. Certifique-se de que a

causa raiz responde a questão: "Qual foi a falha no sistema que permitiu a ocorrência do problema?"

5. Responsabilizar um funcionário pela falha não será aceito como única causa raiz.

6. A organização deve identificar e tratar os problemas nos seus processos, bem como identificar e tratar a sistemática de monitoramento que falhou. Ação Corretiva

1. A ação corretiva ou o plano de ação corretiva remete à(s) causas(s)-raiz(es) determinadas durante a análise de causa-raiz. Se a verdadeira causa raiz não foi

determinada, o plano de ação não será adequado para impedir a reocorrência do

problema. 2. Para que o plano de ação seja aceito, este deve incluir: - ações que se

remetem à(s) causa(s)-raiz(es) - identificação dos responsáveis pelas ações e -

prazos para implementação. - uma "mudança" em seu sistema de gestão.

Treinamentos e/ou publicações de uma newsletter geralmente não são alterações

em seu sistema. 3. Para que as evidências de implementação sejam aceitas: a. O

auditado deve fornecer evidências suficientes de que o plano está sendo

implementado como descrito no RNC (dentro do prazo determinado). b. Nota: Não é

necessário ter uma evidência completa para fechar um RNC; algumas evidências

podem ser analisadas em auditorias futuras, quando as ações corretivas estiverem

sendo verificadas

Resultado da Auditoria: Em função dos registros efetuados, fica mantida a Recomendação da Certificação conforme imagem a seguir no seguinte referencial normativo: - ISO 9001 – 2015

RECOMENDAÇÃO DO AUDITOR LÍDER			
Norma	Acreditação	Cópias de Cert.	Idioma
ISO 9001:2015	INMETRO	1	Português (Brasil)
ISO 9001:2015	UKAS	1	Inglês

Norma	ISO 9001:2015		
Recomendação	Conceder Certificação		
Motivo para emissão ou alteração do Certificado	Auditoria Principal		
	Follow Up é necessário	N	
	Data de Início do Follow Up		
	Duração (dias)		

Figura 9- Exemplo da Recomendação de Creditação do Auditor Líder na Auditoria de Certificação

As atividades que visam à melhoria passaram a ser praticadas de forma planejada e estruturadas após a gestão baseada por processos, instituída pela abordagem da ISO 9001. É possível evidenciar a melhoria contínua por meio da conjunção de algumas ferramentas e métodos utilizados pela empresa e detalhados a seguir:

Indicadores de Performance KPI'S: A Organização melhora continuamente sua adequação considerando seus resultados de análise crítica pela direção, objetivos da qualidade e indicadores chave de performance (KPIs) demonstrando assim a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

Implantação da ferramenta '5 Porquês' no processo de tratamento de não conformidades: A Organização analisa criticamente uma não conformidade; incluindo as provenientes de reclamações avaliando a necessidade de ação para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar.

Todos os métodos acima citados para a melhoria dos processos são centralizados, quanto à gestão, coordenação, análise e formação de base de dados, no setor de qualidade. Dessa forma, o gerente de qualidade é ao mesmo tempo o gerente de melhoria contínua, que responde pelo andamento de todas estas iniciativas.

5. CONCLUSÃO

A implantação de um sistema da qualidade baseado na norma ISO 9001 foi a principal ação tomada pela empresa frente ao crescente número de negócios que a mesma vinha e vem realizando nos últimos anos. A nova abordagem da ISO 9001:2015 introduziu nessa organização o modelo de gestão baseado por processos, até então não realizado pela mesma. Esse modelo auxiliou a empresa a organizar e planejar ações que visam à melhoria dos processos. O mapeamento dos processos e o planejamento de ações de melhoria auxiliaram a empresa a obter significativos resultados quanto à redução de custos de fabricação, a organização e melhoria do ambiente de trabalho e, principalmente, um excelente relacionamento com o cliente.

É inegável que a certificação é uma ferramenta fundamental para as organizações que querem conseguir destaque no cenário nacional e, conseqüentemente, no internacional. Afinal, a organização que procura se adequar a alguma norma e, por consequência dessa adaptação, obtém e mantém a certificação, cria um grande diferencial competitivo frente aos seus concorrentes. O que ainda muito se discute, entretanto, é o valor que uma certificação agrega à companhia que a alcança.

Podemos destacar ainda outros benefícios obtidos com o processo de certificação: grande oportunidade para impulsionar a imagem da organização; aumento da satisfação dos clientes; mudança de foco da correção para a prevenção; mobilização em torno de um objetivo comum; e redução de desperdícios e custos

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABBOTT, LAWRENCE - Quality and competition: an essay in economic theory. New York: Columbia University Press, 1955.

AKAO, Y. - History of Quality Function Deployment in Japan. In: The best on quality. Hanser Publishers, 1990b.

AKAO, Y. - QFD - Quality function deployment. Integrating customer requirements into product design. Massachusetts: Productivity Press, 1990a.

AKAO, Y. - QFD: Integrating Customer Requirements into Product Design, Cambridge: Productivity Press. 1992

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2015 sistemas de gestão da qualidade - requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BARNARD, S.C. Quality function deployment. AMERICAN SUPPLIER INSTITUTE (ASI). 1992.

BRYDEN, A. ISO. Secretaria Geral, publicação na imprensa (mimeo).

CAMPOS, Vicente Falconi. TQC – Controle da Qualidade Total (no estilo japonês). Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1999.230p Feigenbaum, Armand V. (1986). Total Quality Control. 3a. ed. New York: McGraw-Hill.

CAMPOS, Wemerson. Business & Economics. São Paulo - Sp: Google, 2010.

CARVALHO, M. M.; PALADINI, E. P. [et al]: Gestão da Qualidade: Teoria e casos. Rio de Janeiro. 10 impressão: Elsevier 2005.

CEAP. Gestão da Qualidade Total. Disponível em:

<<http://www.ceap.br/material/MAT0606201310558.pdf>>. Acesso em: 12 maio 2017.

CERQUEIRA NETO, Edgard Pereira. Paradigmas da qualidade. Rio de Janeiro: Imagem Editora, 1992.

CROSBY, Philip B. - Qualidade é investimento: a arte de garantir a qualidade. 3.ed. Rio de Janeiro: J. Olympio, 1990.

DEMING, W. Edwards. - Qualidade: a revolução da administração. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990a.

DEMING, W. Edwards. - Sample surveys: The field. In International Encyclopedia of the Social Sciences, 1968

FALCONI, V. C. – Gerência da Qualidade Total. Estratégia para aumentar a competitividade da Empresa brasileira. Belo Horizonte: Escola de Engenharia da Universidade Federal de Minas Gerais – Fundação Christiano Ottoni, 1989.

FEIGENBAUM, A.V. - Total Quality Control, McGraw-Hill, 1961, 1983 and 1991.

GOMIDE, Tito Lívio Ferreira. **Auditoria de manutenção e desempenho com base nas normas da ABNT:** Auditoria de manutenção. 2014. Disponível em: <https://institutedeengenharia.org.br/site/noticias/exibe/id_sessao/70/id_colunista/22/id_noticia/8906/Auditoria-de-manutencao-e-desempenho-com-base-nas-normas-da-ABNT>. Acesso em: 11 jul. 2017.

GROUP, Bsi. Gestão da Qualidade. Disponível em: <<https://www.bsigroup.com/pt-BR/ISO-9001-Gestao-da-Qualidade/>>, Acesso em: 12 mar. 2017.

JURAN, J. M. et al. – Quality Control Handbook. New York, McGraw Hill, 1974.

JURAN, J. M. - Planejamento para a Qualidade; 2ª Ed. São Paulo: Pioneira. 1992.

JURAN, J. M. - Qualidade total na escola: fundamentos & implantação. Belo Horizonte: Pitágoras Tec, 1994. p. 9.

ICQ BRASIL (Goias). Federação das Industrias do Estado de Goiás. **Etapas de Certificação:** Perguntas Frequentes. 2016. Disponível em: <<https://www.icqbrasil.com.br/icq/site/Institucional.do?vo.codigo=156&v=0#5>>. Acesso em: 11 jul. 2017.

INMETRO. Qualidade. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pdf/CB25docorient.pdf> >, Acesso em: 26 abr. 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO) Luiz de Magalhães Botelho, Ministro Interino da Indústria e do Comércio. São Paulo - Sp, 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. About ISO. Geneva: Iso Central Secretariat, 2017.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. de A. Fundamentos de metodologia científica. 4. Ed., São Paulo: Atlas, 2001. 288p.

PEREIRA, Rosimeire. ISO 9001:2015. Disponível em: <<http://www.blogdaqualidade.com.br/iso-9001-2015/>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

ROTH, João Luiz. IMPACTOS DA ISO 9000 SOBRE A GESTÃO DAS PESSOAS. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/2540/000234026.pdf>>. Acesso em: 07 maio 2017.

SILVA., José Romilton A. R. da. GESTÃO DA QUALIDADE: Estudo conceitual. 2006. Disponível em: <<http://www.repositorio.uniceub.br/bitstream/123456789/702/2/20179274.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2006.

SILVA, José Airton Luiz da. HISTÓRIA DA ISO. Disponível em: <<http://www.ciriusquality.com.br/index.php/artigos-noticias/23-iso-9001/54-historia-da-iso>>. Acesso em: 09 mar. 2017.

TEMPLUM CERTIFICAÇÃO (Ed.). Manutenção da ISO 9001: Manutenção da ISO 9001. 2015. Disponível em: <<http://certificacaoiso.com.br/iso-9001/manutencao-sistema-gestao-qualidade/>>. Acesso em: 17 jul. 2017.

TEMPLUM CERTIFICAÇÃO. O passo a passo para certificação ISO 9001: A certificação ISO 9001 acontece em 7 passos. 2015. Disponível em: <<http://certificacaoiso.com.br/passo-a-passo-certificacao-iso-9001/>>. Acesso em: 11 jul. 2017.

TURRIONI, Prof. Dr. João Batista. **EPR 16 - SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**. Disponível em:

<http://www.iem.unifei.edu.br/turrioni/Graduacao/EPR16EPR/ISO_9000_EPR_2008.pdf>. Acesso em: 01 maio 2017.

VEIGA, Juliana dos Anjos. **Introdução da Filosofia Gerencial de Mentalidade Enxuta (Lean Thinking) em uma Indústria Química: Estudo de Caso**. 2011. 109 f. Monografia (Especialização) - Curso de Engenharia da Qualidade do Departamento Lean Seis Sigma Green Belt, Unitau - Universidade de Taubaté, Taubaté, 2011.

VERITAS, Bureau. **CERTIFICAÇÃO DE PRODUTO**. Disponível em: <<http://www.bureauveritascertification.com.br/>>. Acesso em: 06 ago. 2017.