

7. Suporte / Apoio

A cláusula 7 da ISO 9001:2015 apresenta requisitos relacionados às ações de apoio para a implementação e manutenção do sistema da qualidade. Nessa cláusula, a ISO9001:2015 considera vários elementos de suporte, de natureza mais objetiva, como infraestrutura material e documentação, e outros, de natureza mais subjetiva, como conhecimento organizacional e conscientização. Cada um desses requisitos é comentado a seguir.

7.1 Recursos

7.1.1 Considerações gerais

A ISO9001:2015 estabelece que a organização deve determinar e providenciar o pessoal e a infraestrutura necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade. A norma salienta que a organização deve considerar os recursos disponíveis internamente e quais as necessidades de recursos de fontes externas.

7.1.2 Pessoas

Há muito tempo que se considera a gestão e capacitação de pessoas uma base sólida e fundamental para a gestão da qualidade. A ISO9001:2015, alinhada com essa visão, valoriza a capacitação das pessoas envolvidas com a gestão da qualidade na organização. Nesse sentido, a ISO9001:2015 estabelece que a organização deve determinar e prover as pessoas necessárias para operação e controle dos processos e para a efetiva implementação do sistema da qualidade.

Esse requisito relacionado a pessoas é complementado pelos requisitos de conhecimento, competência e conscientização, detalhados nas cláusulas 7.1.6, 7.2, e 7.3.

7.1.3 Infraestrutura

Nesse tópico, a ISO9001:2015 estabelece que a organização deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para o atendimento aos requisitos dos clientes. A norma faz referência a três classes de recursos:

- a) Edifícios e instalações associadas;
- b) Equipamentos, materiais e *softwares*;
- c) Transporte;
- d) Tecnologia de comunicação e de informação.

Alguns aspectos importantes de cada uma dessas classes de recursos são discutidos a seguir:

Edifícios e espaços de trabalho:

Além de cuidar das instalações prediais e de atender a legislação cabível, um aspecto importante que pode comprometer a eficácia e eficiência no atendimento dos requisitos dos clientes é o *layout* físico das instalações, especialmente no chão de fábrica. Um *layout* inadequado pode gerar grandes desperdícios de espaço, de tempo e de mão de obra, comprometendo a eficiência das operações e os requisitos dos clientes. Mesmo a pequena empresa deve pensar e planejar a ocupação dos espaços de forma a racionalizar a movimentação e minimizar os desperdícios. Sistemas de produção baseados na filosofia enxuta de produção¹ têm apresentado resultados melhores sob o ponto de vista da redução de desperdícios e eficiência das operações, resultando ainda em melhores resultados quando bem alinhada à estratégia de negócio.

Equipamentos de processo, incluindo materiais e *softwares*:

Um ponto fundamental para a eficácia e eficiência no atendimento dos requisitos dos clientes é a manutenção da disponibilidade dos recursos fabris. Isso significa que a organização deve estabelecer um programa de manutenção desses recursos que minimize a chance de não se poder produzir pela inoperância de algum dos recursos utilizados. Como regra geral, a empresa deve estabelecer um plano de manutenção que combine manutenção preventiva com manutenção preditiva. A organização deve também estar preparada para a manutenção corretiva daqueles recursos cujo plano de manutenção não foi eficaz na prevenção da parada. O mesmo se aplica aos recursos de informática, como programas para a manutenção de *hardware* e *software*. Um programa bastante difundido que auxilia as organizações neste tópico é o Programa de Manutenção Produtiva Total (do inglês, *Total Productive Maintenance* – TPM). O

¹ Womack, J. e Jones, D. *Lean thinking*. Ed. Free Press, 2010.

TPM² dá suporte ao sistema de gestão da qualidade e melhora a qualidade final dos produtos na medida em que proporciona: a redução de falhas por quebras de equipamentos, redução do tempo gasto para preparação dos equipamentos, redução de pequenas paradas, mantendo a velocidade do maquinário.

Serviço de transporte:

Movimentação (de materiais, pessoas etc.) em essência são consideradas pela filosofia enxuta como atividades que não agregam valor e, portanto, causadoras de desperdícios nas operações de produção ou serviços. Assim, transporte é uma das fontes de desperdício que as técnicas de produção enxuta objetivam minimizar. Portanto, os serviços de transporte podem comprometer a eficácia e eficiência do sistema da qualidade da empresa, e atenção adequada deve ser dada a esse tema.

Serviços de tecnologia de comunicação e de informação:

Atualmente, mesmo as pequenas e médias empresas utilizam ferramentas de tecnologia da informação nas atividades de suporte ou de realização do produto e uma carência (disfunção, falha ou ausência de solução para a necessidade do usuário) dessas ferramentas pode comprometer a eficiência e eficácia no atendimento dos requisitos dos clientes. Durante muito tempo as organizações conviveram com um dilema entre a compra de um sistema de mercado e o próprio desenvolvimento do seu sistema (ainda que desenvolvido por terceiros). A tendência tem mostrado que desenvolver custa muito às empresas; porém, o nível de customização necessário quando da compra de um sistema pronto ainda causa dúvidas às organizações. Por um lado, baixa customização envolve preços mais acessíveis às custas de soluções não totalmente satisfatórias. Por outro lado, alta customização atende melhor às necessidades dos usuários, implicando maiores custos de implementação e atualização de versão do *software*. Percebe-se que os fornecedores de serviços de *software* tornaram-se parte interessada importante para muitas organizações. Portanto, gerenciar esse relacionamento é uma tarefa-chave nos dias atuais. Com isso, torna-se imprescindível que esses serviços tenham um suporte técnico adequado. Como muitas vezes esses serviços são terceirizados, um ponto

² Takahashi, Y.; Osada, T. *TPM / MPT – Manutenção Produtiva Total*. IMAN, 4ª edição, 2010.

fundamental para a aquisição desses serviços é o suporte técnico que o prestador de serviço está preparado a oferecer.

7.1.4 Ambiente para operação dos processos

Essa cláusula da ISO9001:2015 diz que a organização deve determinar, prover e manter as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. Em nota, a edição de 2015 esclarece que o termo “ambiente para operação dos processos” está relacionado às condições de trabalho, podendo incluir fatores físico, social, psicológico, ambiental e outros fatores (como ruído, temperatura, umidade, iluminação ou clima). Nesse contexto, alguns aspectos importantes relacionados ao ambiente de trabalho são discutidos a seguir.

Saúde e Segurança Ocupacional:

A falta de segurança e saúde no trabalho pode não só comprometer a eficácia no atendimento dos requisitos dos clientes como também pode comprometer a produtividade dos funcionários. Além disso, o não atendimento de padrões mínimos de saúde e segurança pode criar um clima de insatisfação entre os funcionários e prejudicar a imagem da organização perante seus clientes e funcionários, o que no médio/longo prazo pode ter um efeito devastador para a organização. Portanto, a organização deve atender às normas e regulamentos relacionados à saúde e segurança no trabalho.

Para melhor atender a essas questões, muitas organizações vem implementando sistemas de gestão da segurança e saúde ocupacional baseado na BS OHSAS18001:2007 – Sistema de gestão da saúde e segurança ocupacional – requisitos. A BS OHSAS18001:2007 é uma norma inglesa que, assim como a ISO9001 ou a ISO14001, estabelece requisitos para um sistema de gestão com foco voltado para a saúde e segurança ocupacional. Em outras palavras, a OHSAS18001 propicia a implementação de procedimentos para que a organização gerencie e controle os riscos relacionados à saúde e segurança ocupacional e melhore seu desempenho nesses aspectos. No entanto, assim como a ISO9001, essa norma não estabelece como gerenciar a saúde e segurança ocupacional, mas sim requisitos básicos para se gerenciar e garantir a saúde e segurança no ambiente de trabalho.

Organização:

Além da saúde e segurança, a empresa deve se preocupar em criar um ambiente de trabalho organizado. A falta de organização no ambiente de trabalho pode gerar desperdícios de várias formas, como excesso de movimentação e transporte, tempos de *set-up* (preparação) de máquinas excessivos e falta de conformidade de produto. Todos esses problemas acarretam perda de produtividade e possivelmente não atendimento de requisitos de clientes.

Um meio bastante difundido para a melhoria da organização do ambiente de trabalho é o programa 5S. Baseado na filosofia japonesa, o 5S visa organizar e racionalizar o ambiente de trabalho. O programa baseia-se em cinco princípios fundamentais (os 5 esses; ver figura 7.1), que são as etapas de um processo de implementação de um programa 5S. É um programa que também se aplica perfeitamente à pequena empresa, já que requer o mínimo de investimento para a sua implementação e pode trazer ganhos significativos em termos de organização do ambiente de trabalho e eficiência e eficácia no atendimento dos requisitos dos clientes. Organizações de serviço também podem se beneficiar pelo uso de um programa 5S.

整理	• 整頓	• 清掃	• 清潔	• 躰
Seiri	Seiton	Seiso	Seiketsu	Shitsuke
Sort	Set order	Shine	Standardize	Sustain
Selecione	Arrume	Limpe	Padronize	Mantenha

Figura 7.1 - Programa 5S.

A figura 7.2 mostra uma área fabril (manutenção mecânica) antes e depois da implantação do programa 5S, em que se pode notar a melhoria da organização do ambiente de trabalho.



Antes



Depois

Figura 7.2 – Área fabril, antes e após a implementação do programa 5S.

Grandes empresas normalmente têm uma área de gestão e capacitação de pessoas, dedicada ao desenvolvimento de programas motivacionais, desenvolvimento de habilidades, treinamento, políticas de remuneração e reconhecimento, planos de carreira, incentivos, entre outros. O esforço das grandes empresas para a valorização dos recursos humanos demonstra a importância do capital humano para os objetivos do negócio.

Clima Organizacional:

O sentimento das pessoas perante a organização impacta significativamente os resultados e a eficácia do sistema de gestão da qualidade de uma organização, melhorando ou piorando a qualidade dos seus produtos e serviços e/ou os custos necessários para obter o nível de qualidade desejado. Uma ferramenta bastante empregada atualmente pelas áreas de gestão de pessoas é a pesquisa de clima organizacional. O clima organizacional indica o nível de satisfação das pessoas em relação à organização. Fatores que influenciam a percepção das pessoas sobre o como a organização “cuida” delas envolve vários processos:

- Recrutamento, seleção e contratação dos novos membros;
- Planejamento e realização de treinamento e desenvolvimento;
- Avaliação de desempenho;
- Estabelecimento da política de remuneração, recompensas, promoção e demissão;
- Segurança e saúde ocupacional, como comentado anteriormente neste tópico.

Ainda outros fatores afetam o clima organizacional, como a missão da empresa, a identificação entre a empresa e seus colaboradores, e até mesmo a reputação da

empresa perante a mídia e a sociedade. É obvio que escândalos envolvendo o nome da empresa em casos de corrupção, desrespeitos a questões legais, sociais ou ambientais, entre outros, como recentemente vistos no Brasil e no mundo, abalam o clima organizacional e colocam as pessoas em posição de conflito entre seus valores e aqueles de fato apresentados por membros do alto escalão dessas empresas.

7.1.5 Recursos de Monitoramento e Medição

Em manufatura, é comum a utilização de instrumentos de medição. Por exemplo, um micrômetro para medição dimensional ou um relógio comparador para medição de erros de forma. Nessas situações, a ISO9001:2015 estabelece que a organização deve assegurar que os instrumentos usados gerem resultados válidos e confiáveis. Um sistema de medição ideal seria aquele que produzisse somente resultados corretos (verdadeiros). Entretanto, como qualquer processo, o processo de medição irá produzir resultados com determinados erros ou incertezas de medição, que decorrem de erros sistemáticos e aleatórios do instrumento de medição³.

Os erros de medição do instrumento interferem na avaliação da dispersão ou variação do processo de fabricação. Ou seja, se o erro aleatório do instrumento for grande quando comparado ao erro aleatório do processo, esse instrumento não deve ser usado para tal fim, pois irá levar a conclusões errôneas sobre a qualidade do processo. Isso significa que um processo que gera pouca dispersão de seus resultados será interpretado como um processo que gera muita dispersão, porque a medição dos resultados com esse instrumento está gerando muita variação. Da mesma forma, erro sistemático excessivo do instrumento de medição pode levar a conclusões errôneas sobre o processo de fabricação.

O erro aleatório é uma medida da falta de repetitividade do instrumento e do operador, conhecida como erro de repetitividade e reprodutibilidade (R&R). Ele é verificado pela dispersão de resultados (medições) em torno de um valor médio, e medido em unidades de desvio-padrão. Por meio dessa análise, avalia-se a magnitude da dispersão do resultado de medição causada por erros de repetitividade e reprodutibilidade. Em seguida, deve-se comparar essa variação à variação total gerada pelo processo de produção em que o instrumento deve ser usado. A recomendação geral

³ Costa, A. F.; Epprecht, E.; Carpinetti, L. C. R. *Controle estatístico da qualidade*. Editora Atlas, 2004.

é que o erro do instrumento seja no máximo de 30% do erro (dispersão) do processo. Idealmente, essa relação deve ser de no máximo 10%.

Além de controlar o erro aleatório, é importante também controlar o erro sistemático de um instrumento. O erro sistemático é avaliado pela comparação do resultado médio de um instrumento com o resultado obtido por um instrumento padrão, rastreado (ou seja referenciado) a um padrão nacional e internacional. É por meio da avaliação do erro sistemático que podemos concluir se o resultado medido pelo instrumento de fato corresponde ao valor verdadeiro da grandeza. O controle do erro de medição é que garante a rastreabilidade e intercambiabilidade dos resultados de produção de peças similares de diferentes fabricantes, muito importante na indústria de produção seriada.

Nesse sentido, a organização deve se assegurar que os recursos disponíveis:

- a) São adequados para o tipo de medição ou monitoramento a ser executado: ou seja, os erros de medição, sistemático e aleatório, do processo de medição são compatíveis com os erros do processo de fabricação;
- b) São mantidos em boa condição de forma a garantir que eles continuem em condições adequadas para o propósito.

A norma estabelece que a organização deve manter registros que evidenciem a adequação dos recursos de monitoramento e medição para o propósito definido. A norma também estabelece que, quando a rastreabilidade do instrumento é requerida, seja por exigência do cliente, por exigência legal ou por ser considerada pela organização como essencial para prover confiança sobre a validade das medições, os instrumentos devem:

- Ser calibrado ou aferido (ou ambos) em intervalos especificados, ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais. Quando da inexistência de padrões, os critérios usados para calibração ou aferição devem ser mantidos na forma de registros;
- Ter identificação, para se determinar seu status de calibração;
- Ser protegido contra alterações de ajuste danos ou deterioração que invalidariam os resultados de medições;

Portanto, uma alternativa viável para a pequena empresa seria identificar e classificar como classe “A” os equipamentos de medição e monitoramento utilizados nos pontos críticos para controle do processo produtivo. Os demais instrumentos podem

ser classificados como classe “B”, não necessitando de controle de calibração. Para os equipamentos classificados como classe A, a organização deve ter um cadastro em que o histórico de calibração, aferição ou análise de repetitividade e reprodutibilidade sejam relatados, como ilustrado na figura 7.3. Com base nesse histórico, a organização deve definir um plano de calibração periódica dos equipamentos.

CADASTRO INDIVIDUAL DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO						
Título:	Cadastro Individual de Dispos. de Medição e Monitoramento				Emitido:	
Elaborado por:					Número:	
Aprovado por:					Revisão:	
Descrição do Equipamento:				Marca:		
Modelo:	Série:	Código do Equipamento:		Data de Aquisição:		
Capacidade do Equipamento:						
Historico de Calibração dos Dispositivos						
Certificado nº	Calibrado em	Validade até	Calibrado por	Solicitante	Resultado	Responsável / Área

Figura 7.3 - Formulário de cadastro de dispositivos de medição e monitoramento.

De um modo geral, especialmente nas pequenas empresas, as calibrações são feitas por serviços de terceiros. Deve-se tomar o cuidado para que esses fornecedores de serviços de calibração sejam pertencentes à Rede Brasileira de Calibração (RBC), credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade Industrial (INMETRO)⁴. Também devem ser mantidas evidências das calibrações efetuadas pelos prestadores de serviço, e os resultados dessas calibrações devem ser registrados na Tabela de Cadastro Individual de Dispositivos de Medição e Monitoramento, decidindo-se pela permanência do equipamento como Classe A ou transferência do mesmo para Classe B.

⁴ Ver lista de laboratórios credenciados no site <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/>

Para possibilitar que a situação da calibração seja determinada, os equipamentos devem ser identificados com etiqueta contendo as seguintes informações: Código, Número do Certificado, Data da Última Calibração, Data da Próxima Calibração. Os instrumentos também devem ser protegidos contra ajustes que invalidariam o resultado da medição e protegidos de danos e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente a ISO9001:2015 estabelece que quando se constatar que o equipamento não está em conformidade com os requisitos, a organização deve avaliar a validade dos resultados de medições anteriores e tomar ação apropriada quanto ao dispositivo e produto afetado.

7.1.6 Conhecimento Organizacional

A ISO9001:2015 estabelece que a organização deve determinar o conhecimento necessário para operação dos processos e conformidade dos produtos e serviços. Ainda segundo a norma, esse conhecimento deve ser mantido e disponibilizado de acordo com a necessidade. Em nota, a norma esclarece que faz parte do conhecimento organizacional lições aprendidas e propriedade intelectual.

A norma estabelece que, quando em processos de mudança, a organização deve determinar como adquirir ou ter acesso ao conhecimento adicional necessário. A norma diz ainda que para obtenção de conhecimento, a organização pode considerar fontes internas e fontes externas.

Ou seja, em síntese, a ISO9001:2015 estabelece como requisito que a organização gerencie seu conhecimento. A gestão de conhecimento nas organizações ganhou bastante relevância nas últimas décadas como um dos pilares do processo de inovação, melhoria e mudança. Uma das principais teorias sobre gestão de conhecimento organizacional, proposta por Nonaka e Takeuchi⁵, é conhecida como espiral do conhecimento. A espiral do conhecimento proposta pelos autores, como ilustrado na Figura 7.4, faz referência a um processo progressivo em que o conhecimento tácito das pessoas é inicialmente socializado entre os membros da organização, para ser em seguida externalizado e sistematizado pela organização. A última etapa da espiral corresponde à internalização, ou seja, a transformação ou

⁵ Nonaka, I. e Takeuchi, H. *Criação do conhecimento nas empresas*. Editora Campus, 2008.

incorporação do conhecimento explícito no conhecimento tácito das pessoas da organização.

A prática de padronização das operações de produção, regulada pelo requisito de informação documentada da ISO9001:2015 (seção 7.5), é um bom exemplo desse processo de externalização, sistematização e incorporação do conhecimento tácito. Ou seja a explicitação dos procedimentos de operação eleva o conhecimento organizacional e contribui para a melhoria no atendimento dos requisitos e necessidades das partes interessadas. O processo de gestão do conhecimento envolve outras práticas essenciais para a gestão da qualidade e gestão de desempenho organizacional, como aprendizagem organizacional, gestão de competências e gestão do capital intelectual. Portanto, ainda que a ISO9001:2015 não entre em detalhes sobre como gerenciar o conhecimento organizacional, a capacitação da organização nessas práticas certamente levará a um fortalecimento dos sistemas de gestão e a uma melhoria de desempenho.

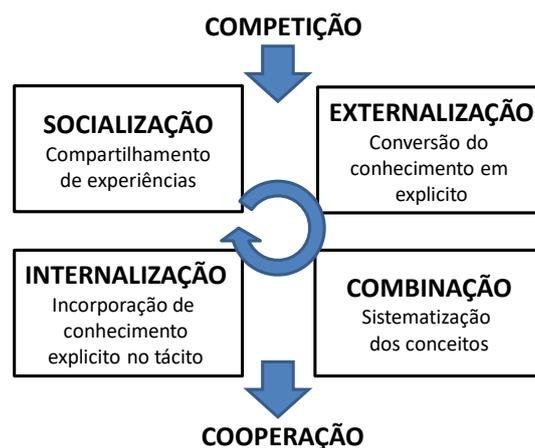


Figura 7.4 – A espiral do conhecimento, baseado em Nonaka e Takeuchi (2008).

7.2 Competência

Esse requisito da ISO9001:2015 trata das competências ou habilidades requeridas das pessoas no ciclo de operação. A norma estabelece que a organização deve:

- Determinar as competências ou habilidades das pessoas que exerçam atividades cujos resultados possam afetar o desempenho no atendimento dos requisitos das partes interessadas;

- b) Assegurar, por meio de capacitação ou experiência, que essas pessoas tenham as competências requeridas;
- c) Quando for o caso, promover ações para que essas pessoas adquiram as competências necessárias e avaliar a eficácia desses esforços;
- d) Manter registros apropriados para evidenciar a competência das pessoas para o exercício do cargo.

Para muitas empresas, especialmente as de pequeno porte, atender a esses requisitos da ISO9001:2015 de maneira consistente requer uma preparação prévia. Isso se dá por dois motivos principais:

- a) O grau de conscientização das pessoas quanto à importância da gestão da qualidade é insipiente, mesmo na fase de implementação do sistema;
- b) Não se tem com clareza quais as carências em termos de habilidades e competências das pessoas envolvidas com a gestão da qualidade.

Assim, a empresa pode, se houver condições propícias para isso, decidir por desenvolver algumas atividades preparatórias para a gestão dos recursos humanos organizacionais, que permitam atender aos requisitos da ISO9001:2015 de maneira mais consistente, conforme indicado a seguir:

Matriz de Avaliação de Capacitação:

Baseado nas habilidades e competências necessárias para o cargo, a empresa pode elaborar uma matriz de avaliação dos funcionários dos cargos *versus* competências. Essa matriz relaciona as habilidades e competências necessárias para o cargo e a avaliação dos funcionários que ocupam esses cargos, como ilustrado na Figura 7.5. A avaliação pode ser feita usando uma escala de valores, por exemplo de 1 a 10, que represente adequadamente os diferentes níveis de desempenho dos funcionários. Com essa matriz, atende-se aos requisitos de competência da ISO9001:2015: determinação de competências, de necessidades de treinamento e avaliação da eficácia desses treinamentos, por meio da avaliação dos funcionários. Mas para isso, a avaliação dos funcionários e atualização da matriz deve ser feita regularmente, com frequência semestral ou anual. Sugere-se que a avaliação de cada funcionário seja feita pelo seu superior imediato, por ser a pessoa dentro da organização com melhor condições para avaliar o funcionário.

Cargo: XXZZ		Funcionário			
		A	B	...	
Habilidades / Competências	Z				
	Y				

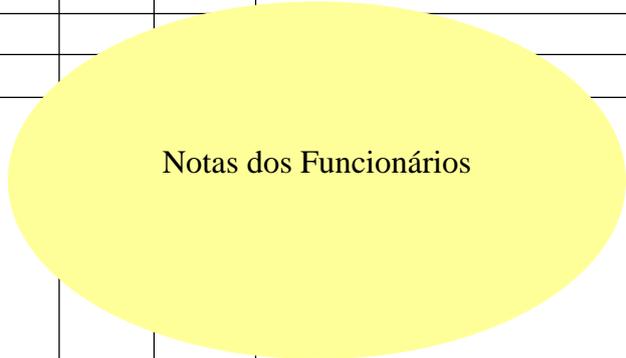


Figura 7.5 - Matriz de avaliação de habilidades e competências de funcionários.

Além da matriz apresentada na Figura 7.5, outras técnicas podem ser utilizadas para evidenciar que a organização possui competências nas diversas áreas organizacionais. Algumas organizações utilizam matrizes para relacionar o nível de desempenho de um colaborador com o potencial dessa mesma pessoa. Pessoas com alto desempenho demonstram possuir as competências necessárias, agem de acordo com os valores da organização e entregam os resultados esperado. Alto potencial significa que a pessoa tem a habilidade para assumir responsabilidades mais abrangentes e complexas conforme as necessidades do negócio demandem mudanças. Pessoas classificadas como tendo alto desempenho e alto potencial são normalmente selecionadas e desenvolvidas para promoções em cargos de maior destaque, responsabilidade e remuneração. Pessoas com desempenho e potencial insuficientes muitas vezes são demitidas. Pessoas em posições intermediárias devem ser tratadas de forma específica, reforçando seus pontos fortes e desenvolvendo suas fragilidades.

Planejamento e Realização de Desenvolvimento, Treinamentos e/ou Outras Ações:

A partir de uma matriz de avaliação de capacitação ou de uma matriz de desempenho *versus* potencial, ou qualquer outra técnica que a empresa adote para avaliar as competências, a organização pode identificar as necessidades de treinamento e desenvolvimento, em conformidade com o requisito da cláusula 7.2, e planejar a realização de ações de desenvolvimento como cursos, treinamentos, palestras, programas de sensibilização, entre outras. Recomenda-se ainda que a empresa faça um planejamento das necessidades de treinamento e desenvolvimento com a mesma

frequência que for feita a avaliação dos funcionários. Deve-se observar que é muito importante, para manter o clima organizacional positivo, que o resultado mais evidente da avaliação dos funcionários seja a identificação das ações necessárias e a efetiva realização dessas ações posteriormente. Caso contrário, se a avaliação dos funcionários resultar em penalidades, essa prática trará um efeito muito negativo no clima organizacional e, provavelmente, será inviabilizada pelos próprios funcionários.

Avaliação da Eficácia dos Desenvolvimentos, Treinamentos e/ou Outras Ações:

A ISO 9001:2015 pede que a realização dos treinamentos ou outras ações sejam mantidas na forma de registros, incluindo-se a avaliação da eficácia dos treinamentos. A melhor maneira de se medir a eficácia dos treinamentos seria por meio de indicadores operacionais ou financeiros que seriam afetados pelas atividades relacionadas ao treinamento. No entanto, nem sempre é viável avaliar a eficácia do treinamento dessa forma, seja porque a avaliação é mais subjetiva do que objetivamente medida, ou porque a organização não dispõe de recursos para levantar esses dados. Nesse caso, a avaliação da eficácia das ações de desenvolvimento e de treinamento pode ser feita por meio da avaliação do conhecimento adquirido.

Registro das Atividades de Gestão de Pessoas:

Finalmente, todas essas ações e atividades que visam à capacitação das pessoas para a melhoria da eficácia e eficiência do sistema da qualidade devem ser adequadamente registradas, não só para evidenciar a gestão dos recursos como também para se manter um histórico das atividades realizadas.

7.3 Conscientização

A ISO9001:2015 estabelece que pessoas trabalhando na organização devem estar conscientes:

- a) Da política da qualidade;
- b) Dos objetivos da qualidade relevantes;
- c) Da contribuição que elas podem dar para a eficácia do sistema de gestão e para a melhoria do desempenho em qualidade;
- d) Das implicações de não atender aos requisitos do sistema de gestão da qualidade

Apesar de a norma não entrar em detalhes, a conscientização decorre de educação, capacitação e comunicação. Além de divulgar a política e objetivos da qualidade, a organização deve desenvolver constantemente programas de capacitação e campanhas de conscientização sobre as implicações em não se atender os requisitos dos clientes, requisitos legais e sobre o papel de cada um na busca desses objetivos do sistema de gestão, entre outros. A conscientização é um elemento essencial para que as pessoas se envolvam com a gestão da qualidade e melhoria.

7.4 Comunicação

Quanto às atividades de comunicação, a norma estabelece apenas que a organização deve determinar:

- a) O que comunicar, interna e externamente, sobre o sistema de gestão da qualidade;
- b) Quando comunicar;
- c) Com quem estabelecer a comunicação;
- d) Como fazer a comunicação.

De um modo geral, as organizações divulgam externamente sua política da qualidade. De forma mais direcionada, para clientes ou potenciais clientes ou outras partes interessadas, como por exemplo, órgãos reguladores, a organização pode divulgar informações documentadas sobre o sistema que explicitem como a organização gerencia suas atividades para o atendimento de requisitos.

Internamente, a comunicação deve ser a mais ampla possível. Deve-se lembrar que a comunicação é fundamental para a conscientização das pessoas. Comunicações sobre o sistema de gestão da qualidade podem incluir política e objetivos da qualidade, indicadores e metas, treinamentos para a gestão da qualidade, realização de auditorias internas e externas, mudanças em processos ou procedimentos e outras informações relevantes para a implementação e manutenção do sistema. Meios como boletim interno, impresso ou eletrônico, mural e cartazes podem ser usados como veículos de informação. Uma prática bastante adotada em gestão da qualidade é a “gestão à vista”. A gestão à vista se caracteriza por um espaço físico, no chão de fábrica, que é usado pelas pessoas que trabalham naquela área para reunião e discussão sobre os problemas, suas causas, ideias para resolução de problemas etc. O espaço físico é delimitado por painéis que expõe várias informações como indicadores de desempenho e suas metas,

gráficos com a evolução dos indicadores, comunicados sobre os sistemas de gestão, planos de ação para determinado problema, treinamentos realizados ou a realizar, entre outras informações. A comunicação pode ser mais intensa em determinados momentos, como na implantação do sistema de gestão e em momentos de revisão, auditorias internas e externas.

7.5 Informação documentada

7.5.1 Considerações gerais

A norma estabelece que o sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir documentos que sejam exigidos pela ISO9001:2015 assim como outros documentos que a organização considere essenciais para que o sistema de gestão gere os resultados esperados. A ISO9001:2015 usa o termo “informação documentada” para se referir a: documentos que contenham descrição sobre o que e como deve ser feito, conhecidos como procedimentos e instruções de trabalho; e documentos que contenham registros de resultados das operações. A abrangência da documentação do sistema da qualidade pode variar de uma organização para outra dependendo de vários fatores como porte, setor industrial de atuação, complexidade dos processos produtivos e de negócios e necessidade de orientações documentadas em função do nível de capacitação dos recursos humanos. No entanto, de um modo geral, a documentação do sistema da qualidade deve incluir a política da qualidade, os objetivos da qualidade, procedimentos, instruções e registros, requeridos pela ISO9001:2015 ou que a organização entenda como essencial para a operação do sistema de gestão.

Até a edição de 2008, a ISO9001 exigia que organização tivesse um manual da qualidade. Na edição de 2015, a norma estabelece que a organização deve manter informação documentada sobre o sistema de gestão da qualidade, sem fazer referência a um documento específico como manual da qualidade. No entanto, nós consideramos que a manutenção de um manual da qualidade continua sendo uma boa prática e a melhor opção para documentação do sistema de gestão, especialmente se a organização integrar em um único sistema de gestão requisitos de mais de uma norma.

O manual do sistema de gestão é o documento mais abrangente, pois apresenta o sistema de gestão da qualidade da organização em sua íntegra, explicitando o escopo do sistema, os processos de gestão da qualidade, as interações entre esses processos de gestão e as partes do sistema que se encontram documentadas. Em se tratando de um

manual de um sistema integrado de gestão, a interação entre os processos de gestão dos sistemas podem ser explicitadas. O manual deve ser completo, mas ao mesmo tempo enxuto. Para isso, o manual deve fazer referência a outros documentos, que complementam as informações apresentadas no manual.

De um modo geral, o manual deve conter as seguintes informações:

- Apresentação da organização: a apresentação deve ser feita na parte introdutória do manual e deve servir de base para compreensão da política da qualidade, da estrutura e procedimentos do sistema. A apresentação da organização deve incluir:
 - Histórico e missão da organização;
 - Visão e objetivos estratégicos (caso a organização deseje comunicá-los);
 - Linha de produtos e principais clientes ou segmentos de mercado;
 - Processos de negócio realizados pela organização;
 - Estrutura funcional (organograma);
 - Matriz de relacionamento entre processos e funções.
- Política da Qualidade: a política da qualidade é uma declaração de intenções da organização no que se refere ao atendimento de requisitos dos clientes e gestão da qualidade da organização e, portanto, serve para sinalizar às partes interessadas (clientes, funcionários, fornecedores, acionistas e à sociedade), quais são os valores e princípios prezados pela organização. Além disso, é um direcionador importante para o sistema da qualidade da organização e como tal deve ser incluído no manual da qualidade. O próximo capítulo tratará em mais detalhes da política da qualidade.
- Escopo do sistema: O escopo refere-se à abrangência do sistema. Como citado no capítulo 2, uma organização pode ter vários negócios ou linhas de produtos e o sistema da qualidade pode não abranger todos os negócios ou linhas de produtos. Portanto, a organização deve deixar claro no manual quais negócios ou linhas de produtos cuja realização são gerenciados pelo sistema da qualidade.
- Exclusões: o manual pode esclarecer se há exclusão de algum requisito da ISO9001:2015 do sistema da qualidade da organização. A ISO9001:2015 não menciona a possibilidade de exclusão de requisitos. No entanto, isso pode de fato ocorrer porque a norma define requisitos para o ciclo completo de operação, incluindo projeto, aquisição, produção, medição, etc. No entanto, nem sempre a

organização realiza todas as atividades (por exemplo, é comum uma organização excluir o requisito 8.3, projeto do produto).

- Responsabilidade e autoridade: a edição de 2015 da ISO9001 não exige a indicação de um representante da direção para assuntos relacionados à qualidade. No entanto, na cláusula 5.3, a norma estabelece que a organização designe pessoas com autoridade e responsabilidades sobre o sistema. A norma determina também que a organização comunique internamente essas designações, responsabilidades e autoridades. Portanto, o manual da qualidade pode ser um bom meio de explicitar e comunicar as pessoas sobre essas designações.
- Procedimentos de gestão da qualidade: nesta parte do manual, a organização pode identificar todos os procedimentos de gestão da qualidade, relacionando-os aos requisitos da ISO9001:2015 e também aos processos de operação e de suporte da organização. Os procedimentos não devem fazer parte do corpo do manual da qualidade, para não torná-lo muito extenso. Deve-se apenas fazer referência aos procedimentos que detalham as atividades, que farão parte do sistema documental da empresa, juntamente com instruções de trabalho, registros e outros documentos.
- Interação entre os processos de gestão da qualidade: finalmente, os procedimentos identificados no manual da qualidade devem prever a interação entre os processos de gestão da qualidade e é importante que o manual da qualidade evidencie essas interações, enfatizando a visão sistêmica.

A figura 7.6 apresenta uma sugestão de estrutura para o manual do sistema de gestão da qualidade.

Estrutura sugerida para o manual do sistema de gestão da qualidade
<u>Introdução</u>
<u>1. Apresentação da Empresa</u>
<u>2. Política da Qualidade</u>
<u>3. Escopo do Sistema</u>
<u>4. Exclusões</u>
<u>5. Responsabilidades e Autoridades</u>
<u>6. Procedimentos de Gestão da Qualidade</u>
<u>7. Interação entre os Processos de Gestão da Qualidade</u>
<u>Anexos e/ou Apêndices</u>

Figura 7.6 - Estrutura sugerida para o manual do sistema de gestão da qualidade.

7.5.2 Criação e atualização de informação documentada

As empresas podem usar a necessidade de padronização como critério para a definição da necessidade de documentação das atividades. A padronização da realização das atividades da operação, primárias e de suporte, é uma regra fundamental para a gestão da qualidade. Por padronização entende-se estabelecer uma maneira única de realizar uma atividade ou tarefa, ou seja, estabelecer um procedimento operacional padrão (POP, como é conhecido). A padronização da realização das atividades traz vários benefícios. A realização de atividades e processos de fabricação seguindo um procedimento padrão reduz a variabilidade dos resultados, o que leva a uma redução da não conformidade, reduzindo retrabalho ou refugo; e aumento da previsibilidade do processo. Além desses benefícios, a padronização facilita a comunicação e compreensão das atividades e procedimentos a serem seguidos; pode ser uma boa base para educação e treinamento dos funcionários e conseqüentemente pode facilitar a prática de melhoria contínua. Assim, sempre que a padronização das atividades não for trivial, deve-se estabelecer um “Procedimento Operacional Padrão” documentado, ou POP.

Além dos procedimentos e instruções, outra categoria de informação documentada é o registro. A ISO9001:2015 não usa o termo registro, mas simplesmente “informação documentada que deve ser retida”. Registros são fundamentais não só para o sistema da qualidade, mas para a operação de uma organização, para se garantir a rastreabilidade dos produtos e o histórico das operações. A Figura 7.7 apresenta os requisitos do sistema de gestão da qualidade ISO9001:2015 que exigem informação

documentada em forma de procedimento e/ou registro. Ao todo, são 20 itens destacados pela norma que exigem atenção especial quanto à necessidade de informação documentada. Para todos esses itens, sugerimos que a organização também elabore um POP para facilitar o atendimento à norma, além de padrões (formulários) para o registro das informações.

	Requisitos do SGQ	Breve Descrição dos Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade	Procedimentos (manter informação documentada)	Manter Registros (reter informação documentada)
1	4.3	Escopo do SGQ	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
2	5.2.2	Política da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
3	6.2.1	Objetivos da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
4	7.1.5.1	Recursos de Monitoramento e Medição	Recomendável	Obrigatório (ISO)
5	7.2	Competências Necessárias das Pessoas para Gestão da Qualidade	Recomendável	Obrigatório (ISO)
6	8.2.3.2	Resultados de Análise Crítica e Requisitos para Produtos e Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
7	8.3.3	Entradas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
8	8.3.4	Controles de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
9	8.3.5	Saídas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
10	8.3.6	Mudanças em Projeto e Desenvolvimento	Recomendável	Obrigatório (ISO)
11	8.4.1	Controle de Processos, Produtos e Serviços Providos Externamente	Recomendável	Obrigatório (ISO)
12	8.5.2	Identificação e Rastreabilidade de Produtos e Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
13	8.5.3	Propriedade de um Cliente ou Provedor Externo (perdas e danos)	Recomendável	Obrigatório (ISO)
14	8.5.6	Controle de Mudanças na Produção e Provisão de Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
15	8.6	Conformidade e Rastreabilidade para Liberação de Produtos e Serviços	Recomendável	Obrigatório (ISO)
16	8.7.2	Controle de Resultados não Conformes (descrição, ações, concessões e autoridades)	Recomendável	Obrigatório (ISO)
17	9.1.1	Resultados de Avaliação de Desempenho e Eficácia do SGQ	Recomendável	Obrigatório (ISO)
18	9.2.2	Programa de Auditorias Internas e Resultados das Auditorias	Recomendável	Obrigatório (ISO)
19	9.3.3	Análises Críticas pela Direção (Avaliação de Desempenho e Eficácia do SGQ)	Recomendável	Obrigatório (ISO)
20	10.2.2	Natureza das não Conformidades e Resultados de Qualquer Ação Corretiva	Recomendável	Obrigatório (ISO)

Observações quanto à necessidade de informações documentadas

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir as informações documentadas requeridas pela ISO 9001:2015 e outras informações documentadas determinadas pela organização como sendo necessárias para apoiar a operação de seus processos e para dar confiança que os processos sejam realizados conforme planejados, assegurando a eficácia do SGQ (síntese dos requisitos 4.4.2 e 7.5.1).

Quando houver mudanças nos requisitos para produtos e serviços, a organização deve assegurar que a informação documentada seja revisada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas sobre tais mudanças (requisito 8.2.4).

Figura 7.7 – Requisitos da ISO9001:2015 de documentação obrigatória ou recomendável pelos autores.

Existem vários *softwares* de gestão eletrônica de documentos desenvolvidos com o objetivo específico de gerenciar o sistema de documentação da qualidade, de acordo com os requisitos da ISO9001. Algumas dessas ferramentas oferecem outras

funcionalidades, além da gestão eletrônica de documentos, como gestão de ações corretivas e preventivas, gestão de auditorias internas, entre outros.

7.5.3 Controle de Informação Documentada

Os documentos do sistema da qualidade, assim como outros documentos da organização, devem ser controlados para que se garanta disponibilidade, adequabilidade e segurança. Em mais detalhes, o controle de informação documentada é importante para que se assegure que:

- Os documentos em circulação sejam analisados e aprovados, incluindo revisões e alterações de documentos já existentes;
- Os documentos em circulação sejam identificáveis;
- Os documentos desatualizados não sejam utilizados;
- Novos documentos ou novas revisões sejam prontamente disponibilizados aos usuários desses documentos;
- Haja um controle sobre os documentos em circulação, no que se refere à local ou áreas funcionais em que os documentos se encontram, quais documentos, revisões e versões vigentes, número de cópias e proteção contra alterações, uso ou circulação indevida;
- Os documentos de origem externa considerados necessários para a gestão da qualidade sejam identificados e tenham sua distribuição controlada;
- No caso de registros gerados pela organização, o procedimento de controle deve garantir que esses registros sejam mantidos em condições de serem recuperados para consultas, na medida da necessidade.

Embora a ISO9001:2015 não mais exija que a organização tenha um procedimento obrigatório para o controle de documentos e registros do sistema de gestão da qualidade, sugerimos que seja mantida a boa prática de se criar um procedimento para o controle de documentos e registros, conforme diretrizes descritas a seguir:

Controle de Documentos:

O procedimento de controle de documentos deve estabelecer critérios para:

1. Identificação de documentos: normalmente os documentos são identificados por meio de uma legenda, em que constam as seguintes informações:

- A logomarca da empresa;
- O título do documento;
- O código do documento;
- O nome da pessoa que elaborou o documento;
- O nome da pessoa que aprovou o documento;
- A data de emissão do documento;
- O número da revisão (ou seja, quantas vezes já foi modificado);
- O número da página e número total de páginas do documento.

A figura 7.8 ilustra uma legenda padrão de um documento.

	SISTEMA DA QUALIDADE TIPO de DOCUMENTO	
TÍTULO:		
ELABORADO POR:	EMITIDO:	FOLHA:
APROVADO POR:	N.º:	REVISÃO:

Figura 7.8 - Legenda para documentos do sistema da qualidade.

2. Denominação dos documentos: geralmente, os documentos são numerados por meio de um código que identifica o tipo de documento, o processo de negócio ou área funcional a que o documento se aplica e por fim um número sequencial do documento. A figura 7.9 apresenta sugestões para a denominação dos documentos.

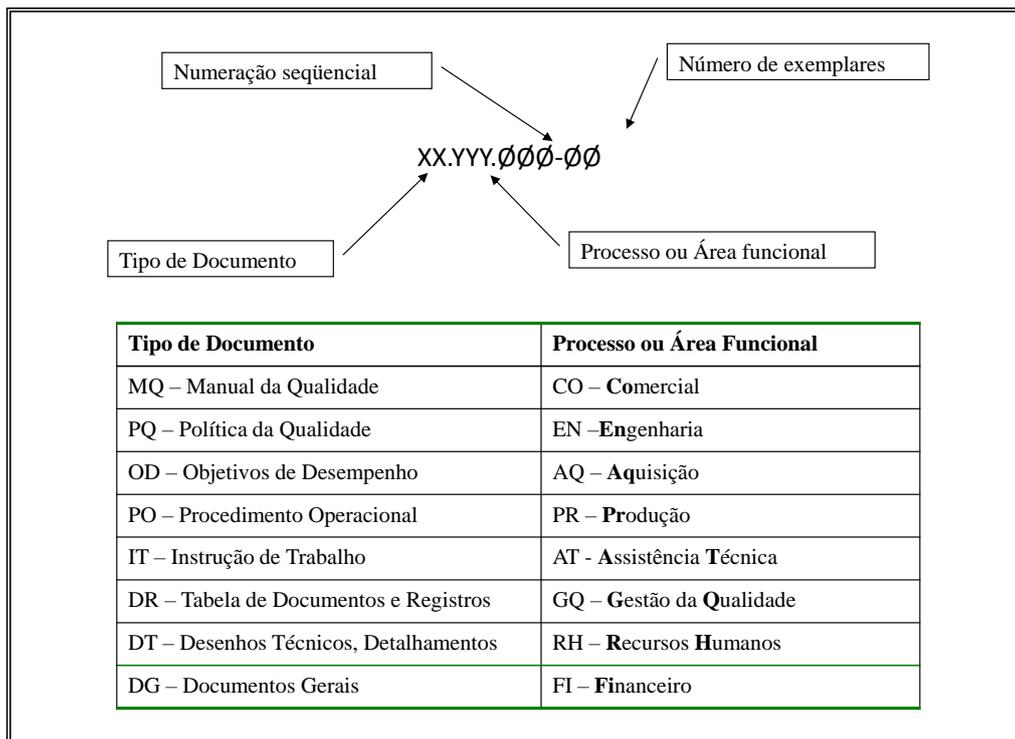


Figura 7.9 - Sugestão de codificação para documentos do sistema da qualidade.

3. Controle de Documentos: a organização deve estabelecer uma sistemática para:

- Aprovação de um documento para uso: geralmente, a aprovação de um documento para uso resulta de uma análise crítica da necessidade e adequação do documento, e é feita por uma pessoa hierarquicamente superior a quem sugeriu e elaborou o documento;
- Controle da validade das cópias em circulação: para garantir que as cópias em circulação sejam claramente identificadas como aprovadas e válidas para uso. Um recurso normalmente usado é identificar os documentos válidos ou obsoletos com carimbos, como ilustrado na figura 7.10.



Figura 7.10 - Carimbos de controle de documentos.

- Mapear os documentos em circulação: para garantir que os documentos necessários e suficientes sejam disponibilizados para as pessoas nas diferentes funções da organização. Para isso, uma tabela deve ser usada pela área responsável pelo sistema da qualidade, que liste cada um dos documentos, quais

áreas funcionais ou processos de negócio detêm cópia do documento e quantas cópias estão em circulação. Um exemplo de tabela é ilustrado na Figura 7.11.

Código	Revisão	Data de revisão	Descrição	Local de distribuição	Nº De cópias

Figura 7.11 – Exemplo de lista de documentos em circulação.

Controle de Registros (informação documentada mantida como registro):

Os registros da qualidade são documentos que registram o histórico das atividades da organização, tais como as informações sobre resultados de produção e atividades em geral; os registros também fornecem evidências de que o controle é exercido ao longo das etapas de operação.

Um procedimento de controle de registros pode ser estabelecido que deixe explícito como a organização garante:

- Identificação dos registros: por meio de um nome ou código do registro;
- Armazenamento do registro: indicação do meio e local onde o registro fica armazenado;
- Proteção do registro: os locais de guarda dos registros devem ser protegidos de condições que possam colocá-los em risco de deterioração ou adulteração. Os registros que estiverem em sistemas informatizados devem ser copiados em arquivos externos identificados e guardados em local apropriado definido pela empresa. A frequência de execução de cópias deve ser a mais adequada para a empresa;
- Recuperação do registro: a forma ou ordem como os registros são recuperados para consulta depois de armazenados, como por exemplo, por data, semana, mês, ano, código, diretório, etc;
- Retenção do registro: é o tempo necessário que o registro deve ser mantido para fins de comprovação da qualidade praticada, como por exemplo, seis meses, cinco anos, etc. Atendimento a aspectos legais devem ser observados quanto ao tempo de armazenamento de um registro;

Essas informações podem estar contidas em uma tabela de documentos e registros, como sugerido na Figura 7.12.

Nível	Código do Documento	Revisão	Data da Revisão	Descrição do Documento	Distribuição para áreas	Nº de cópias	Gera Registros?	Armazenamento		Local	Tempo de Retenção	
								Eletrônica	Física		Arquivo Ativo	Arquivo Morto

Figura 7.12 - Tabela de controle de registros.

