

---

# ISO9001:2015 Sistema de gestão da qualidade

Disciplina: SEP0701 – Gestão da Qualidade

Prof. Luiz C. R. Carpinetti

Monitor: Ingrid Saiala([i.saiala@usp.br](mailto:i.saiala@usp.br))

# Objetivo geral da GQ

---

Conceituação de qualidade (ISO):

“Grau com que o produto e serviços associados atende aos requisitos (expectativas) dos clientes e outras partes interessadas.”



Quais são os requisitos/expectativas?

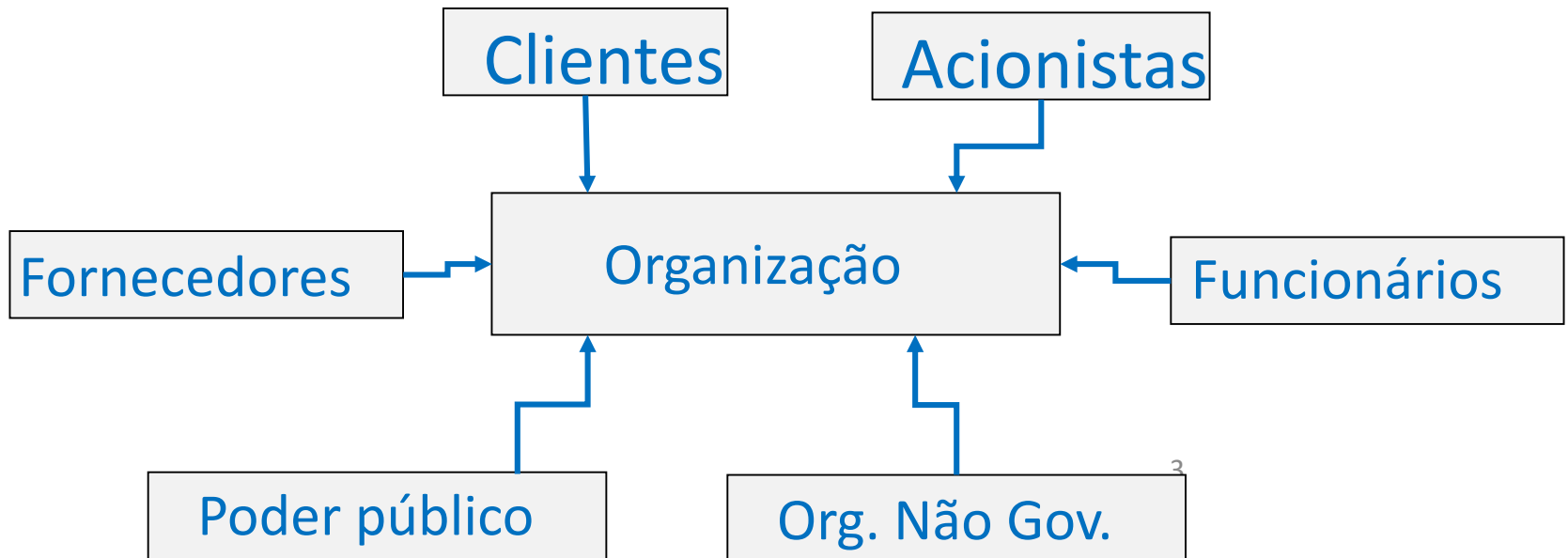
O que fazer para atender aos requisitos/expectativas?

(O que fazer para minimizar a chance de não atender aos requisitos/expectativas?)

Não atendimento de requisito ➡ Não conformidade

# Cientes e outras partes interessadas

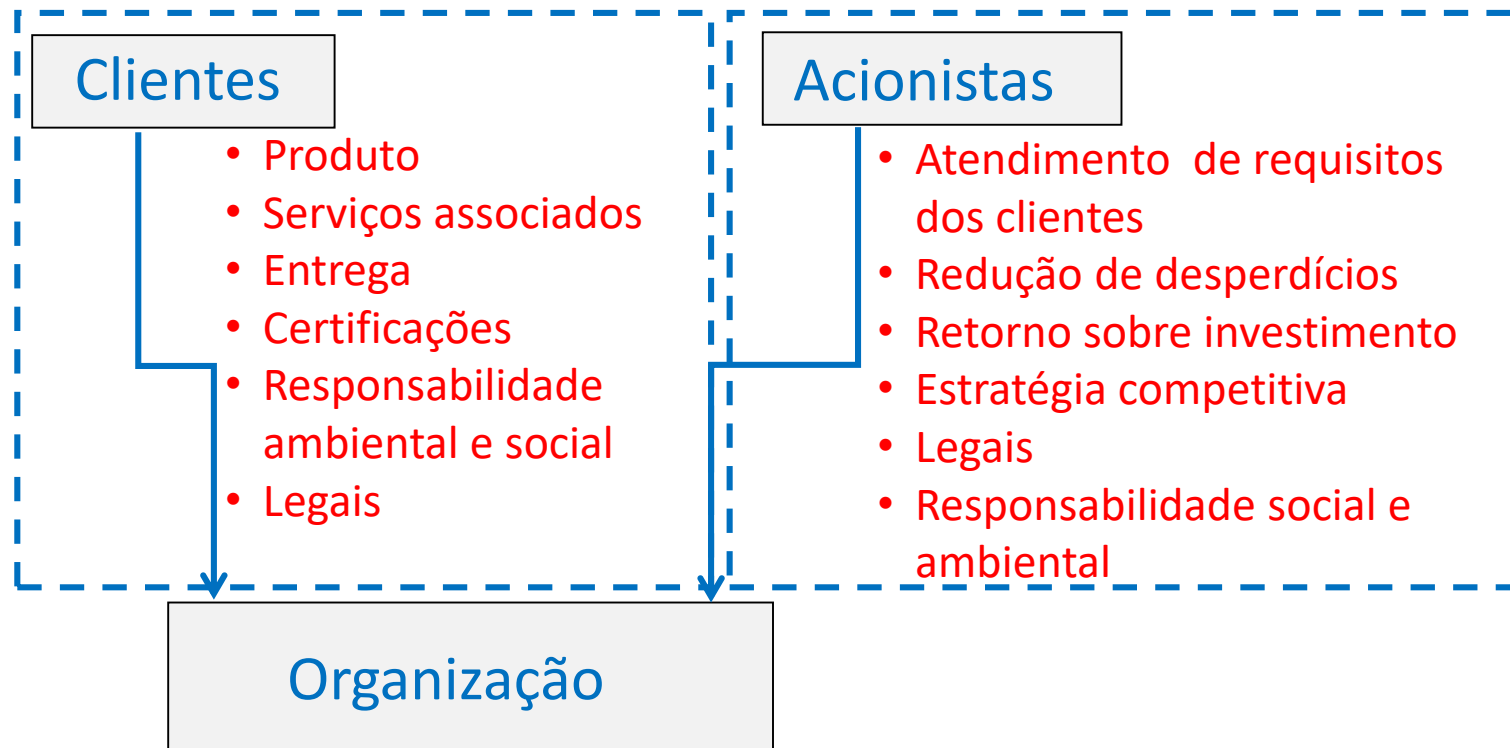
---



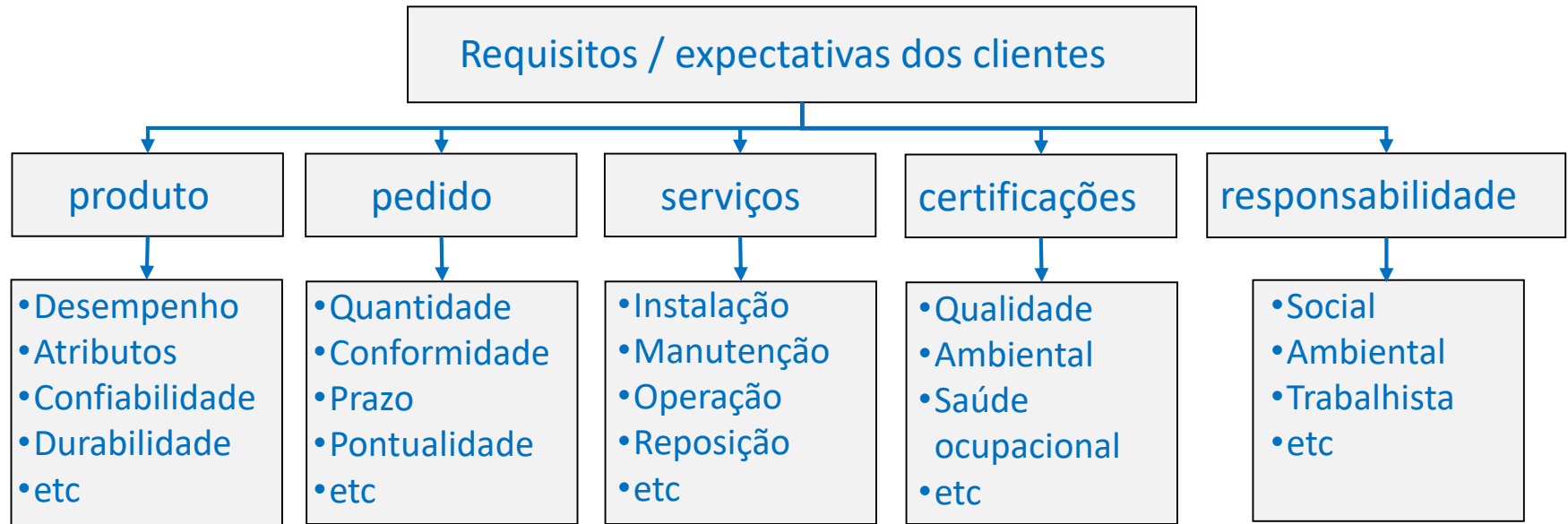
# Requisitos e Expectativas de Stakeholders?

O que, objetivos?

Metas?



# Requisitos e Expectativas de clientes



# Requisitos e Expectativas de Stakeholders?

Clientes

Atendimento de  
Requisitos /expectativas

Acionistas

- Atendimento de requisitos
- Redução de desperdícios
- Estratégia competitiva
- Responsabilidade/legal

Poder público

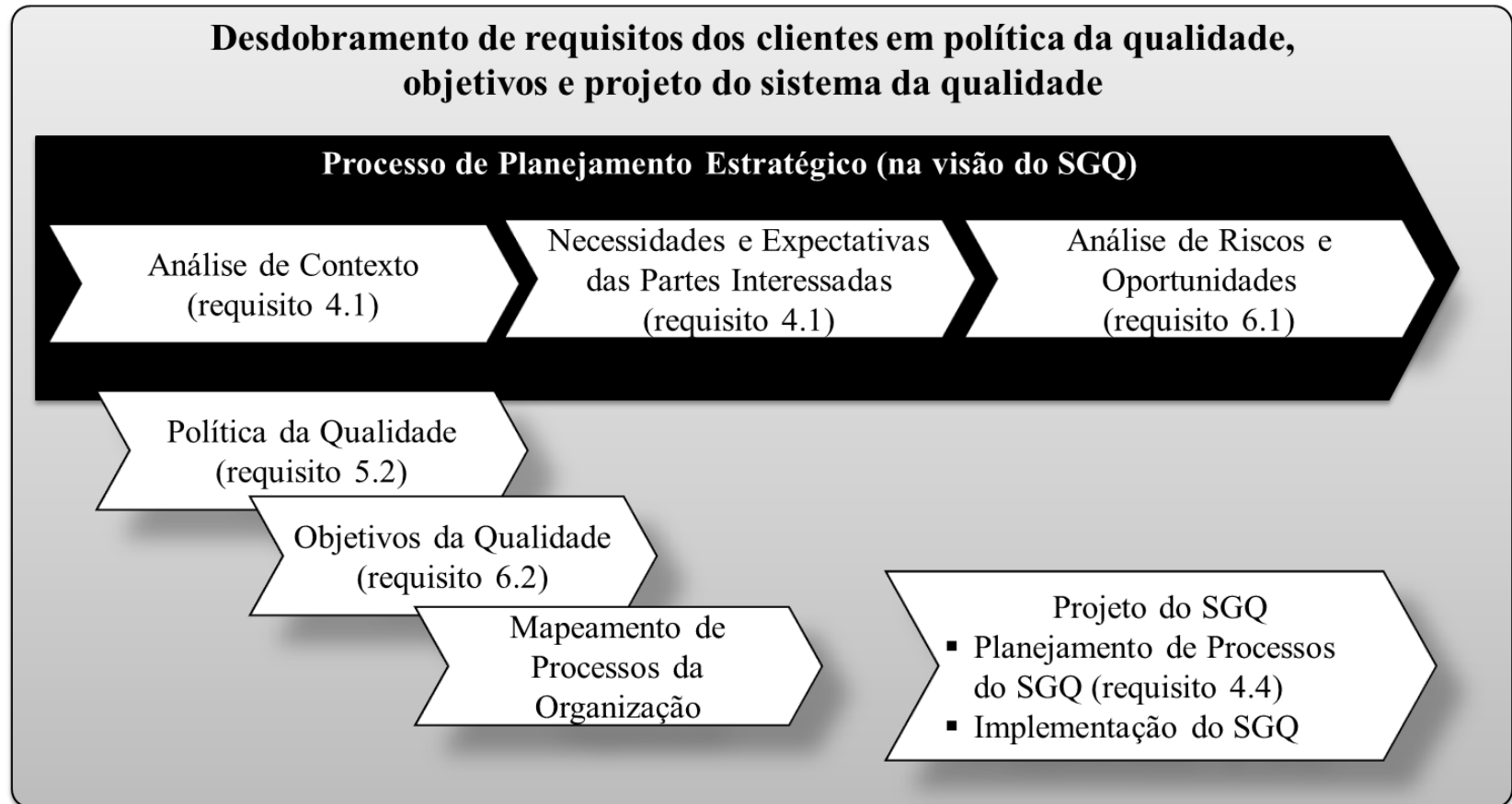
- Cumprimento da legislação
- Responsabilidade social
- Responsabilidade ambiental

Org. Não Gov.

Quais requisitos e expectativas  
(estratégicos e operacionais) dos  
stakeholders de sua organização?

# Planejamento da Gestão da qualidade

Análise de contexto da organização e levantamento de requisitos e expectativas das partes interessadas é o ponto de partida para planejamento da gestão da qualidade ISO9001:2015



# Gestão da qualidade e melhoria

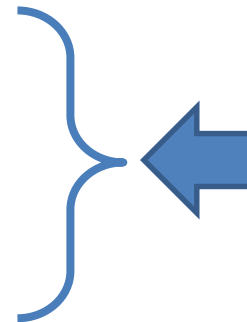
---

Questões fundamentais para gestão da qualidade e melhoria:

1. Quem são os stakeholders? Quais requisitos e expectativas?

2. Quais processos atuar?

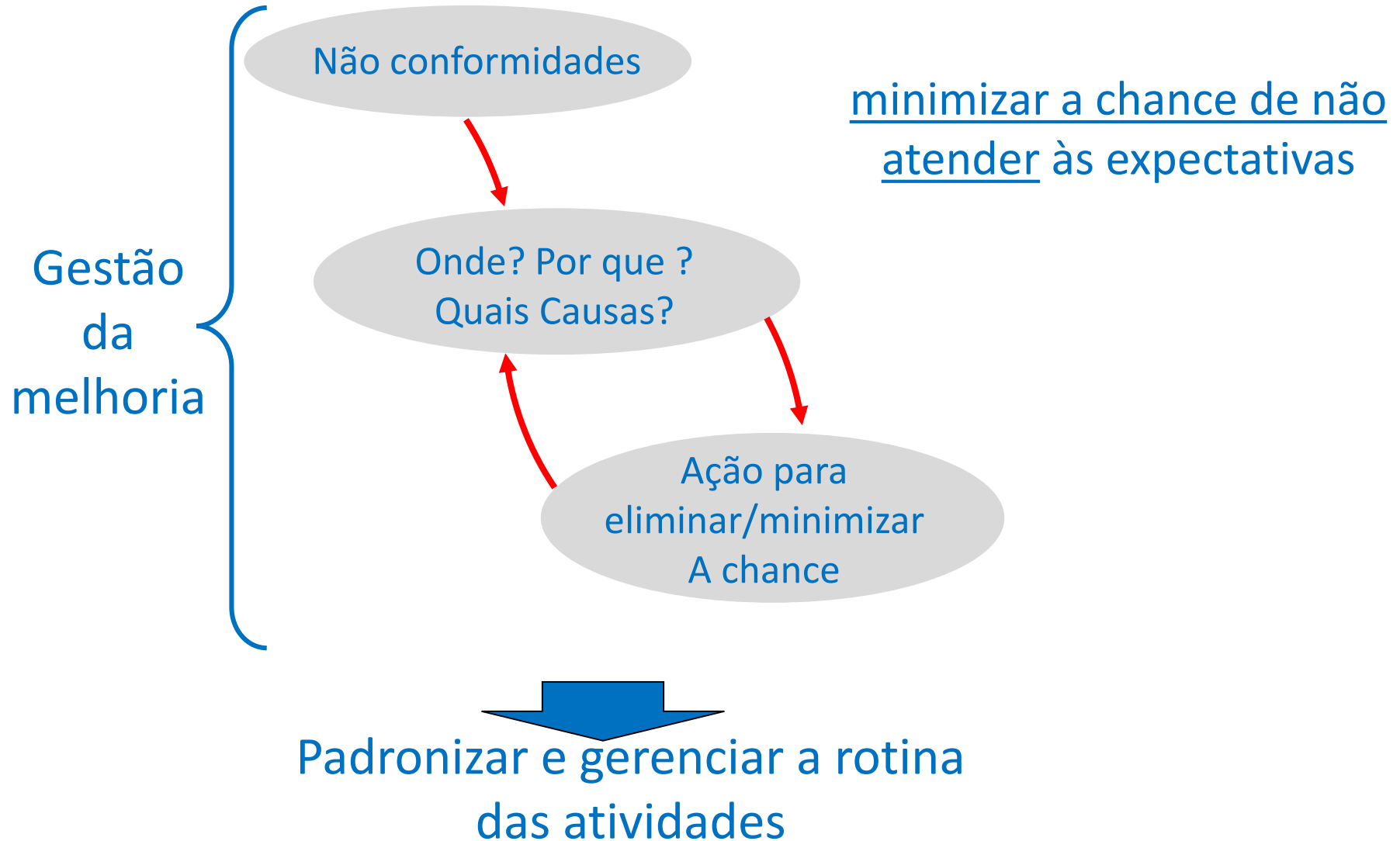
3. Quais técnicas adotar?



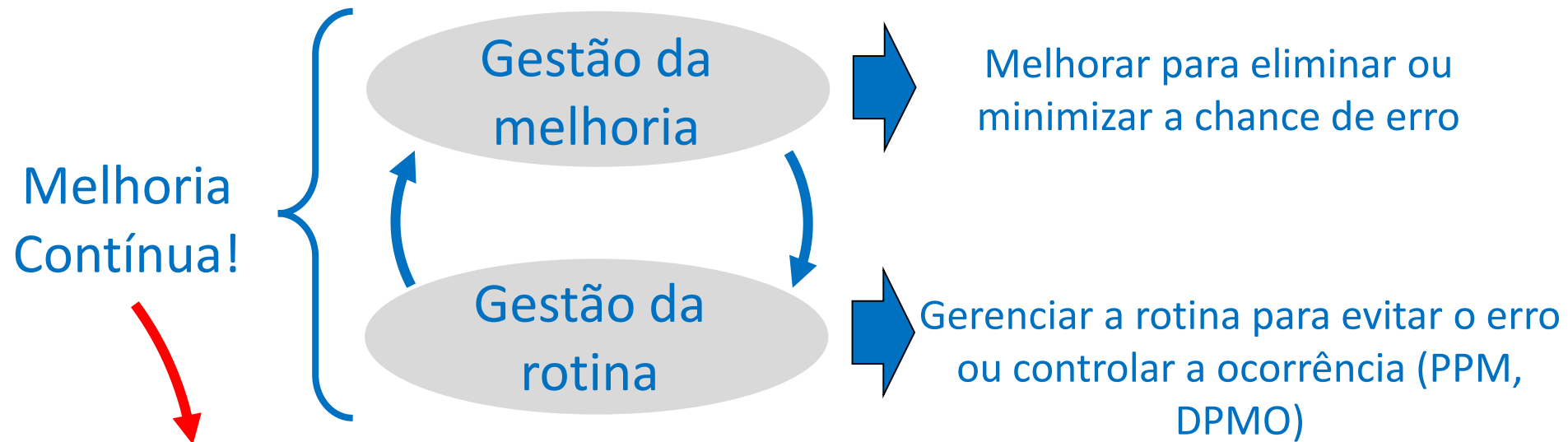
Abordagens da  
qualidade



# Gestão da qualidade – como?



# Gestão da qualidade – como?

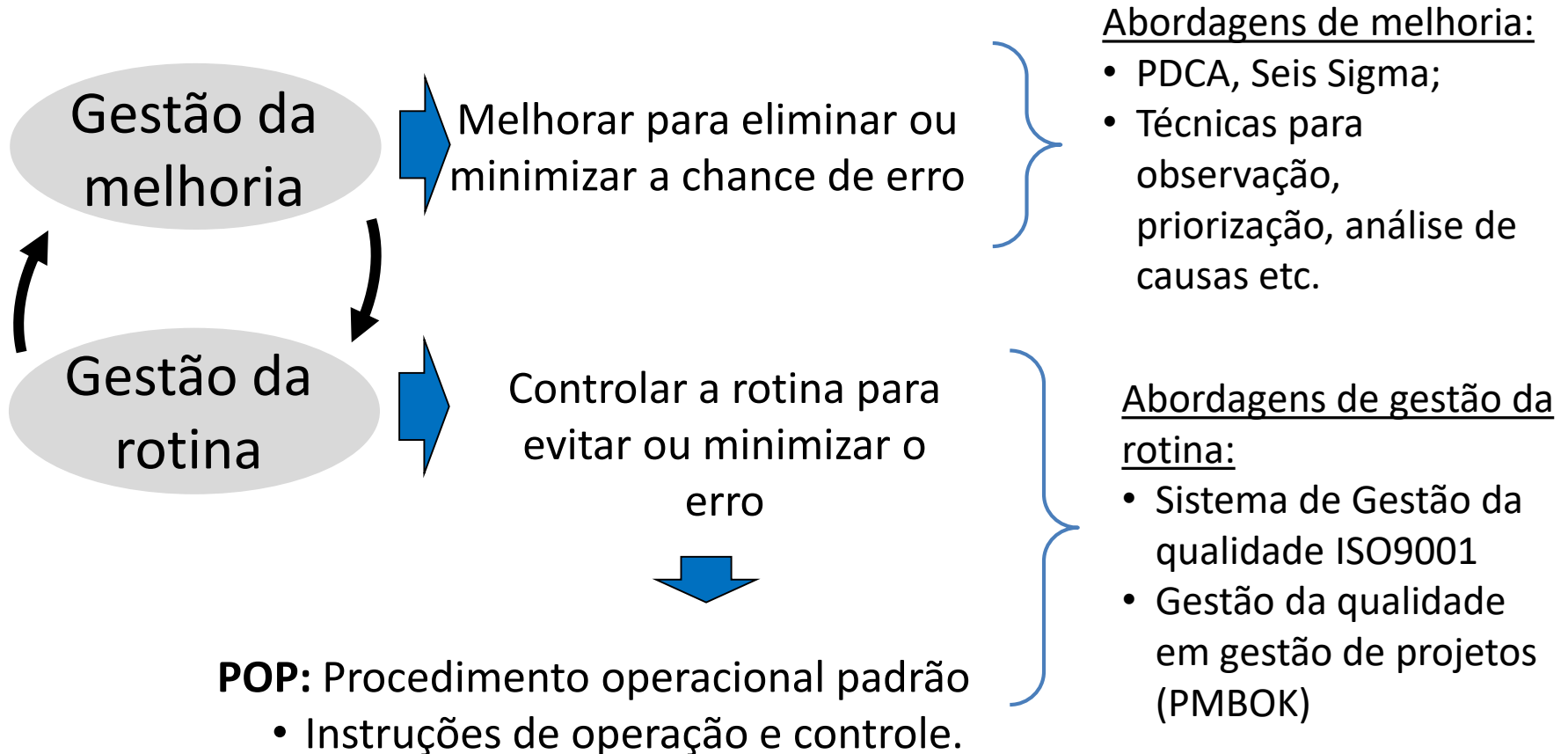


## Técnicas:

- Técnicas da gestão da qualidade
- Técnicas das várias áreas da engenharia de produção e de outras áreas

# Gestão da qualidade (melhoria e rotina)

- Abordagem para a melhoria contínua:



# Princípios da gestão da qualidade ISO 9001:2015

**Propõe:**



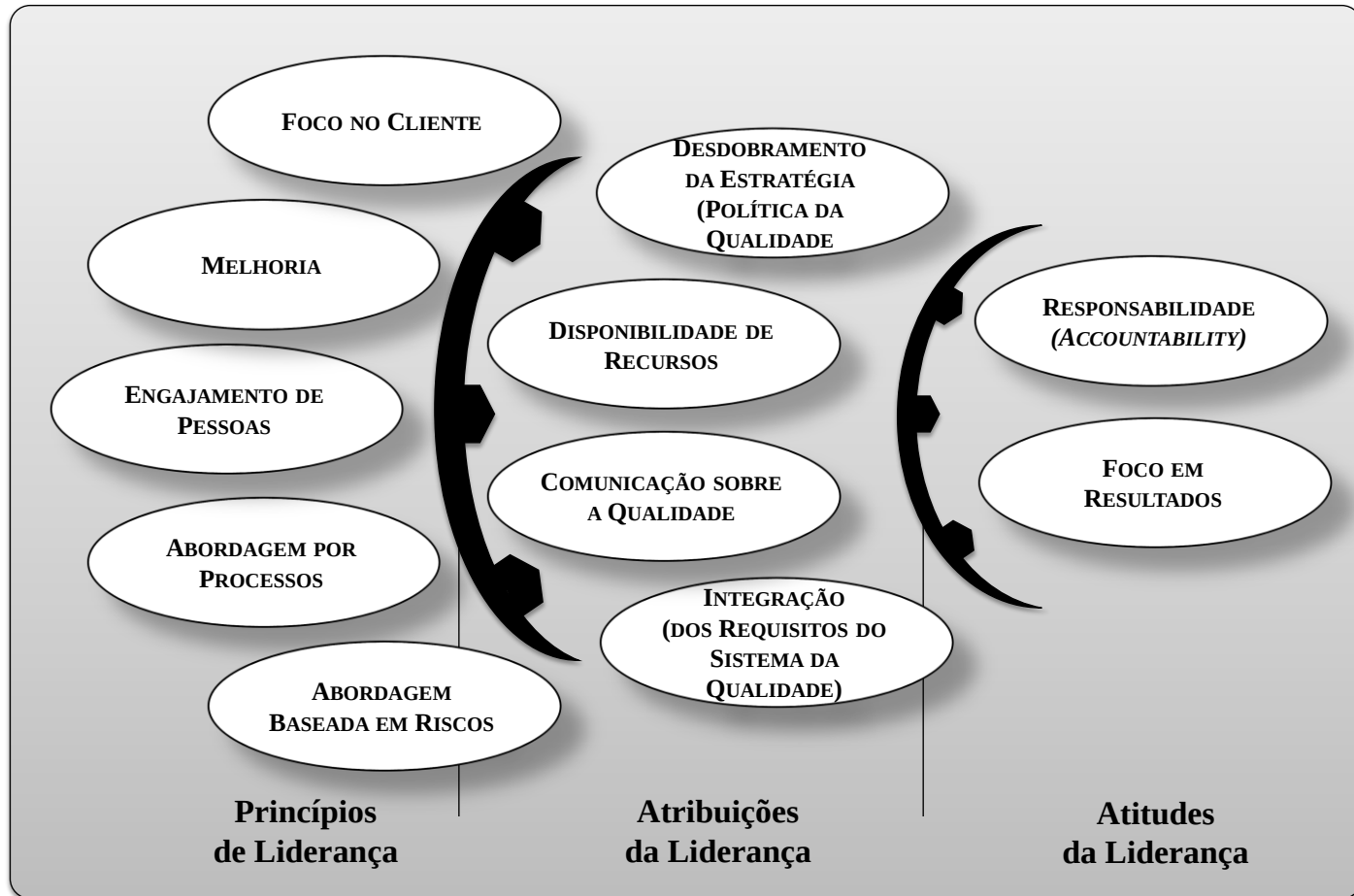
**Depende:**

**Envolvimento das pessoas**

**Liderança**

# Liderança para Gestão da qualidade

ISO 9001:2015 estabelece requisitos de liderança para planejamento, apoio, análise crítica e melhoria da gestão da qualidade.



# Requisitos de suporte da ISO9001:2015

---

Um papel fundamental da liderança é dar suporte à gestão da qualidade. A ISO9001:2015 estabelece as seguintes necessidades:

- Disponibilização de recursos;
  - Desenvolvimento de competências;
  - Conscientização;
  - Comunicação;
  - Documentação.
-

# SGQISO9001:2015

---

## Clausulas da Edição 2015

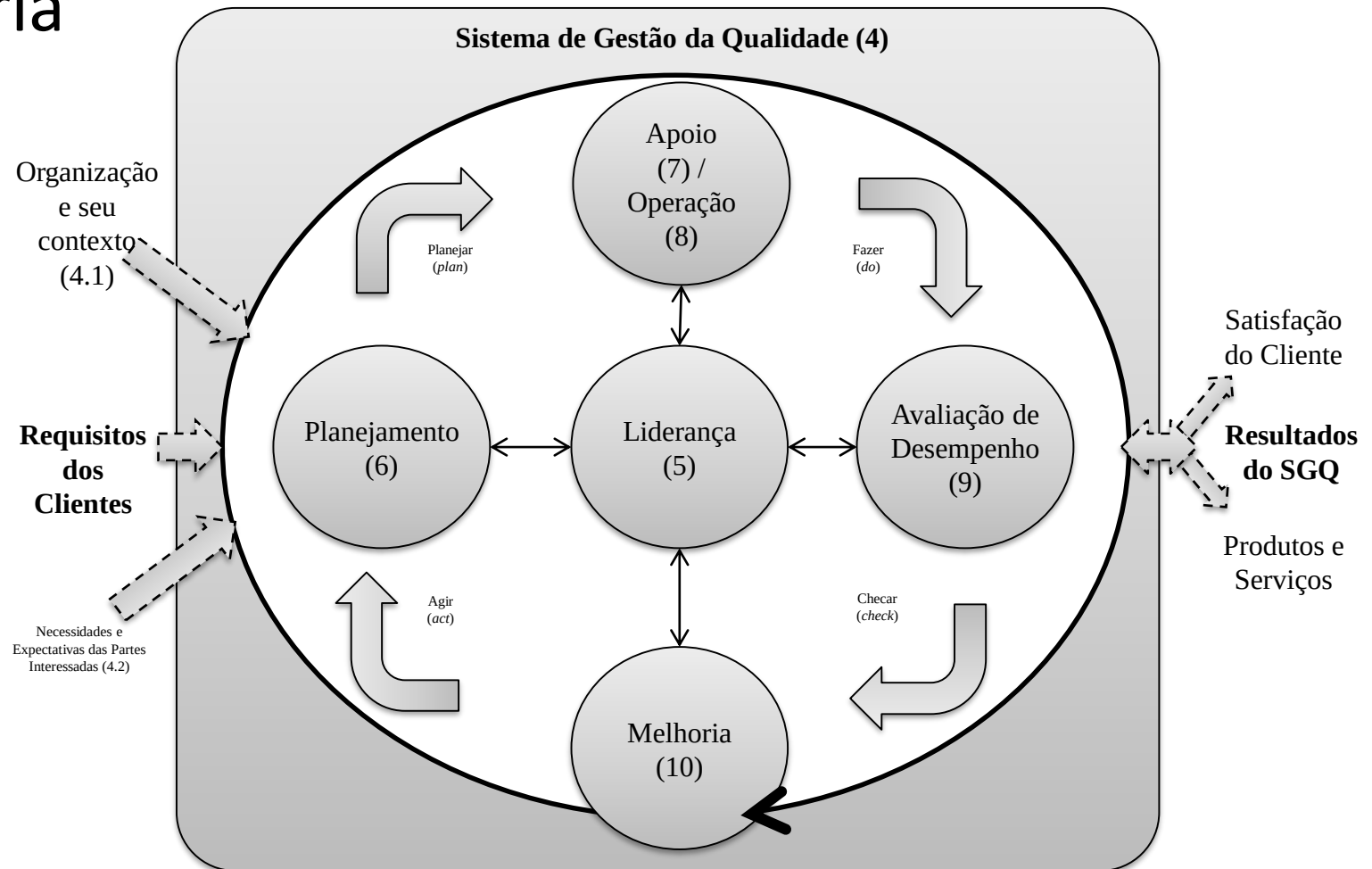
- 0. Introdução
- 1. Escopo
- 2. Referências normativas
- 3. Termos e definições
- 4. Contexto da organização
- 5. Liderança
- 6. Planejamento do SGQ
- 7. Suporte
- 8. Operação
- 9. Avaliação de desempenho
- 10. Melhoria

## Requisitos da ISO9001

- “Requisitos” da ISO9001 são atividades de gestão que a ISO9001 estabelece como necessárias para que a organização consiga um certificado ISO9001.
- As cláusulas 4 a 10 da norma tratam de “requisitos” que o SGQ de deve atender.

# Requisitos do SGQ ISO9001:2015

## Inter-relacionamento de requisitos e ciclo de melhoria





# 5. Liderança

---

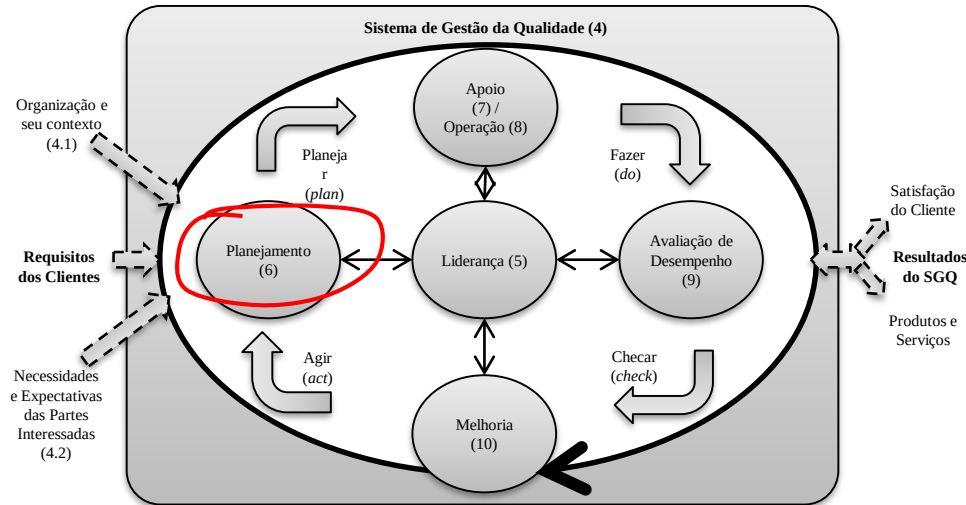
5.1 Comprometimento e foco no cliente;

5.2 Política da qualidade

- Alta gerência deve se responsabilizar pela política da qualidade assegurando que:
  - Seja condizente com o propósito e contexto da organização e contribua com o direcionamento estratégico definido pela organização;
  - Que sirva de um guia para a definição e revisão dos objetivos da qualidade;
  - Que explicita o comprometimento com o atendimento de requisitos (dos clientes, legais ou regulamentares) aplicáveis;
  - Que explicita o comprometimento com a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

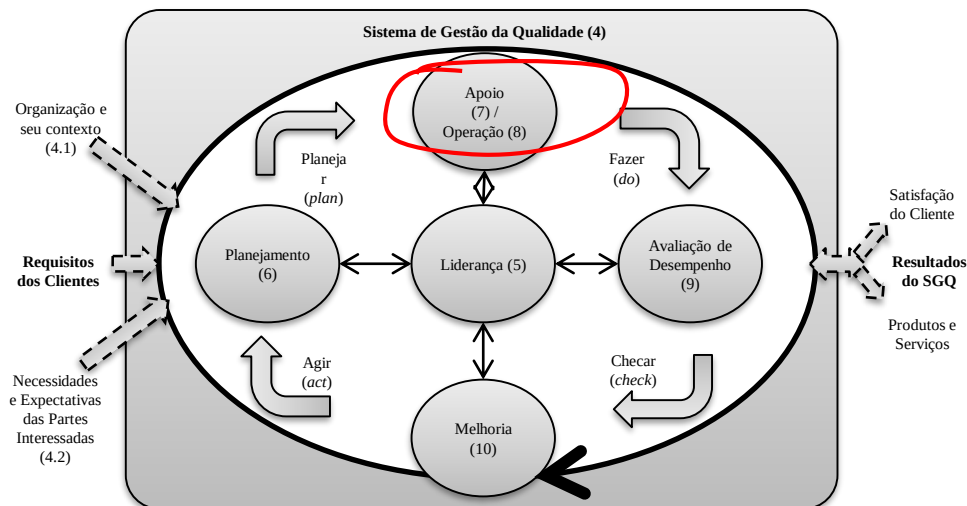
5.3 Papeis Organizacionais, Responsabilidades e Autoridades

# 6. Planejamento



- Relacionado ao planejamento do SGQ como um todo. SGQ deve incluir:
  - 6.1 Ações para tratar de riscos e oportunidades;
  - 6.2 Objetivos e planos para alcançá-los;
  - 6.3 Planejamento de mudanças.

# 7. Suporte



## ■ SGQ deve prever ações de suporte relacionadas a:

7.1 Recursos;

7.2 Competências;

7.3 Conscientização;

7.4 Comunicação;

7.5 Informação documentada.

## Documentação Obrigatória e recomendável

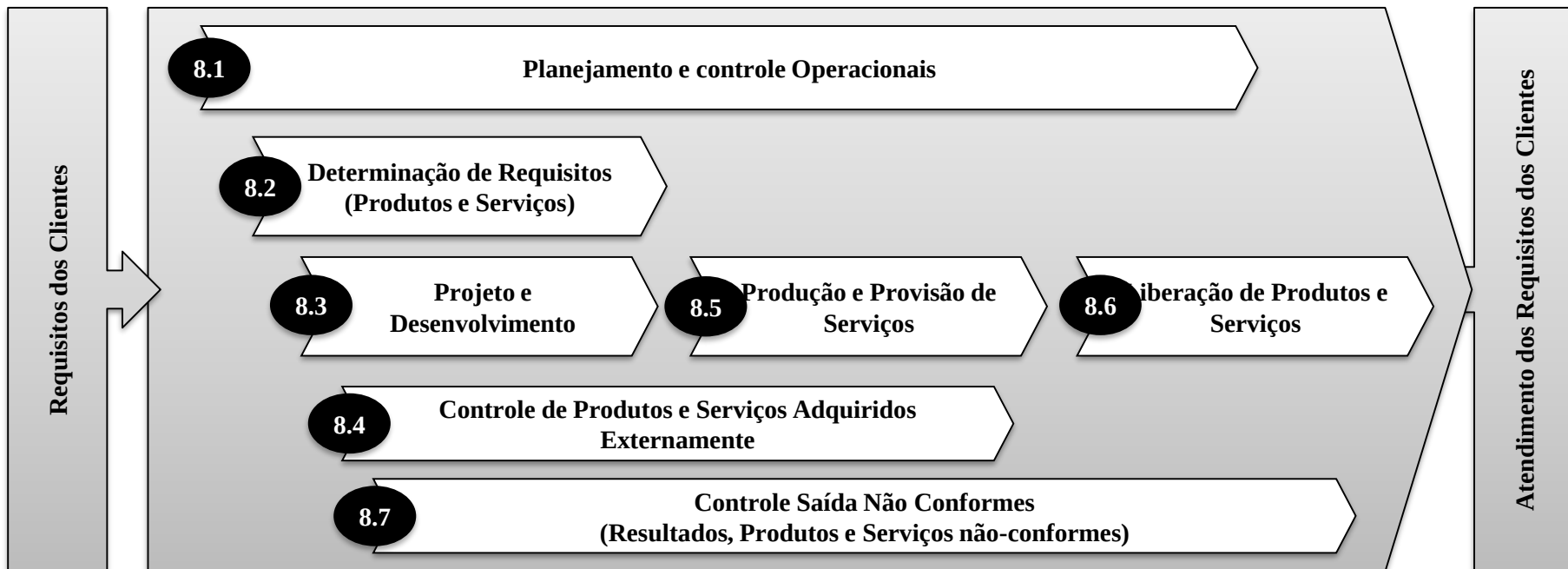
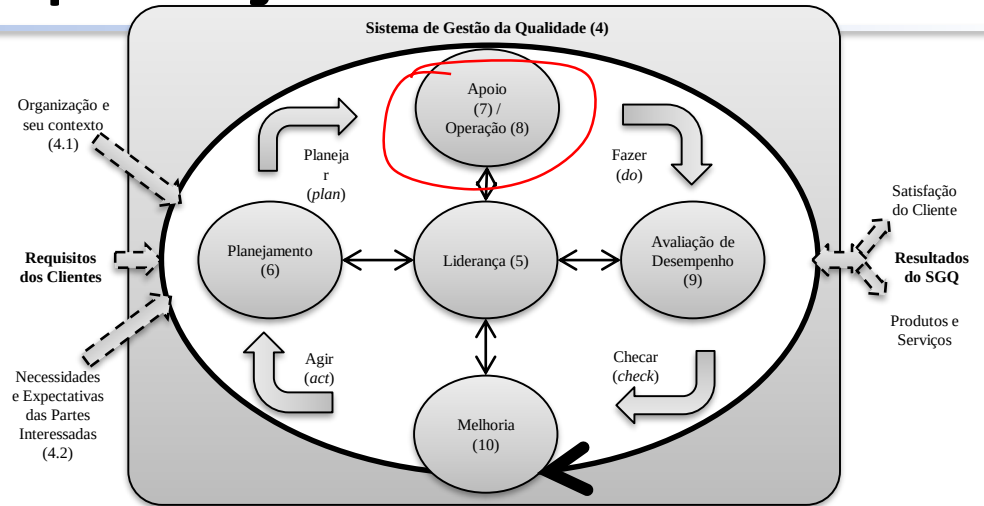
|    | Requisitos do SGQ | Breve Descrição dos Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade                  | Procedimentos (manter informação documentada) | Manter Registros (reter informação documentada) |
|----|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 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).

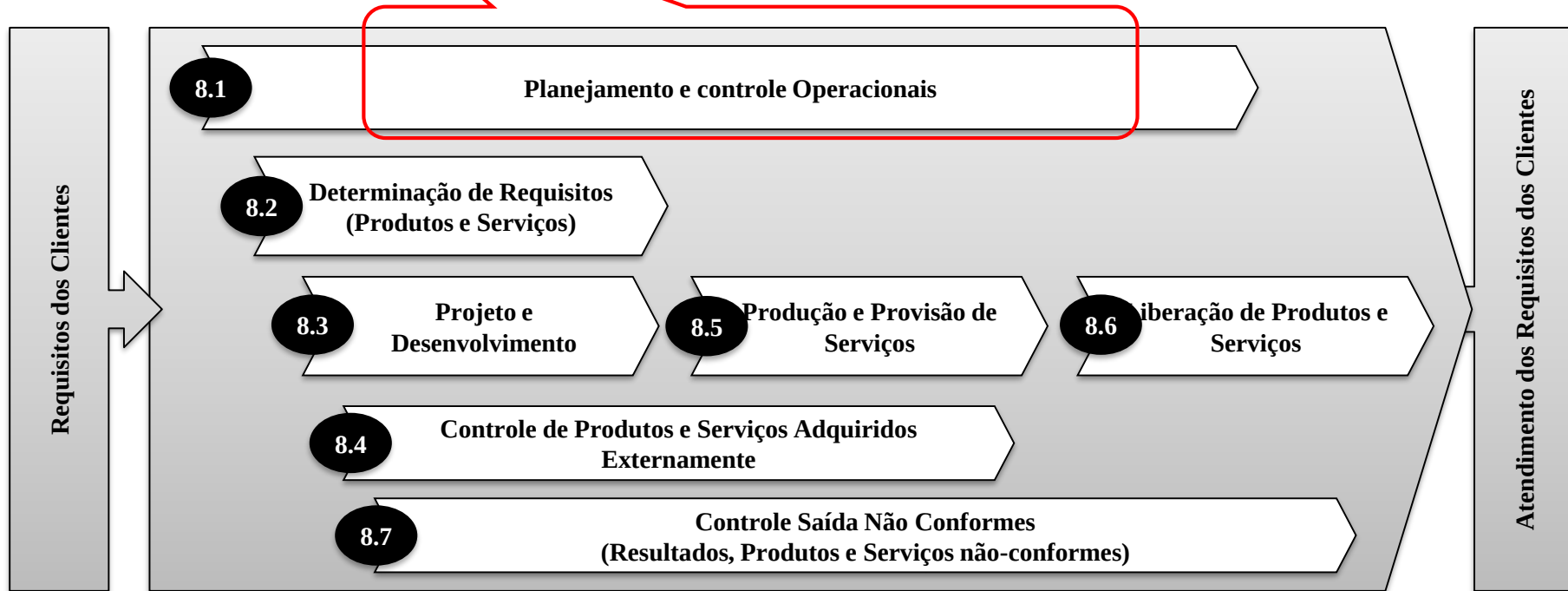
Quando houver mudanças nos requisitos para produtos e serviços, a organização deve assegurar que a informação documentada seja revisada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas sobre tais mudanças (requisito 8.2.4).

# 8. Operação



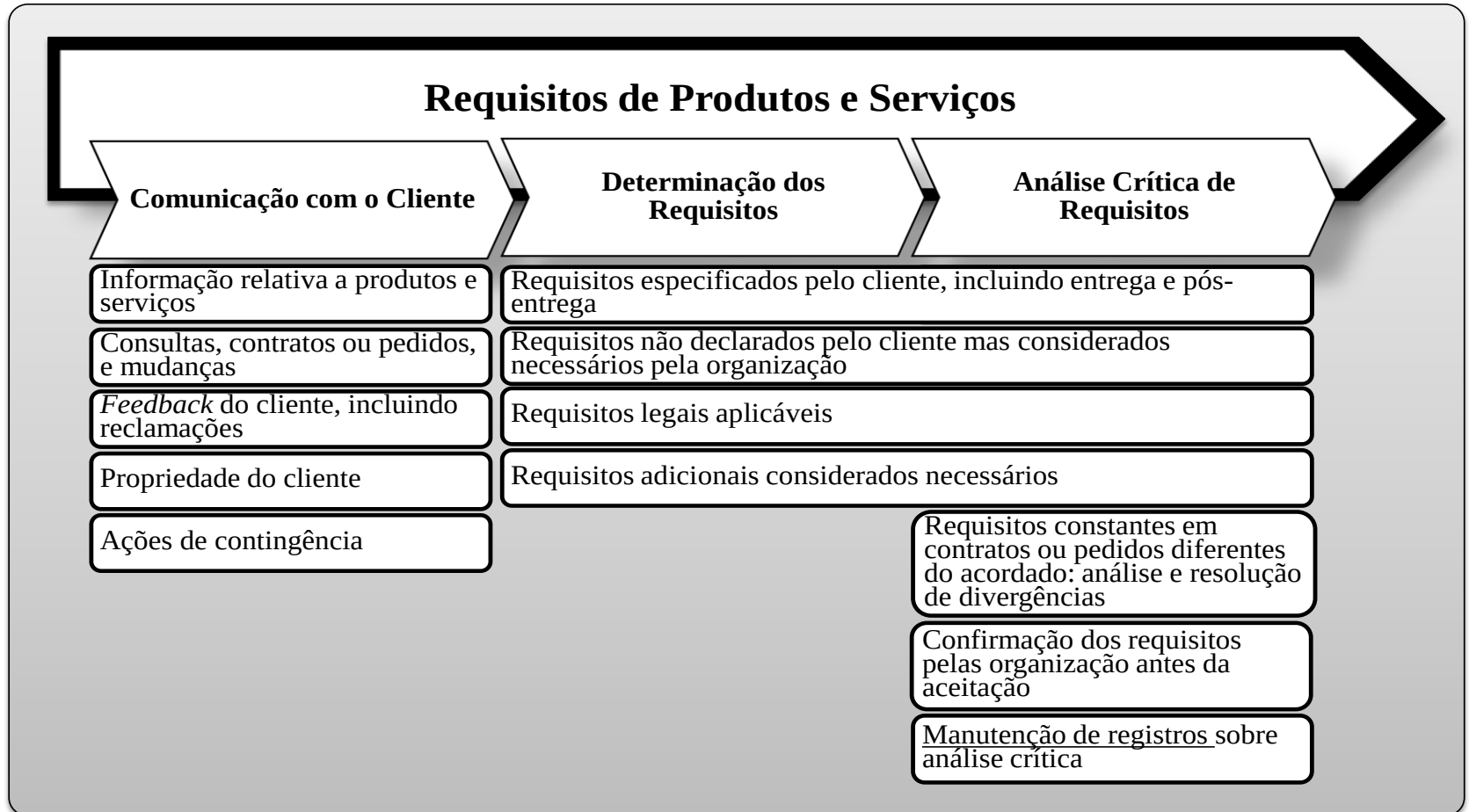
# 8. Operação

8.1 Planejamento de controles: requisitos, critérios, extensão dos controles, documentação, recursos requeridos etc.

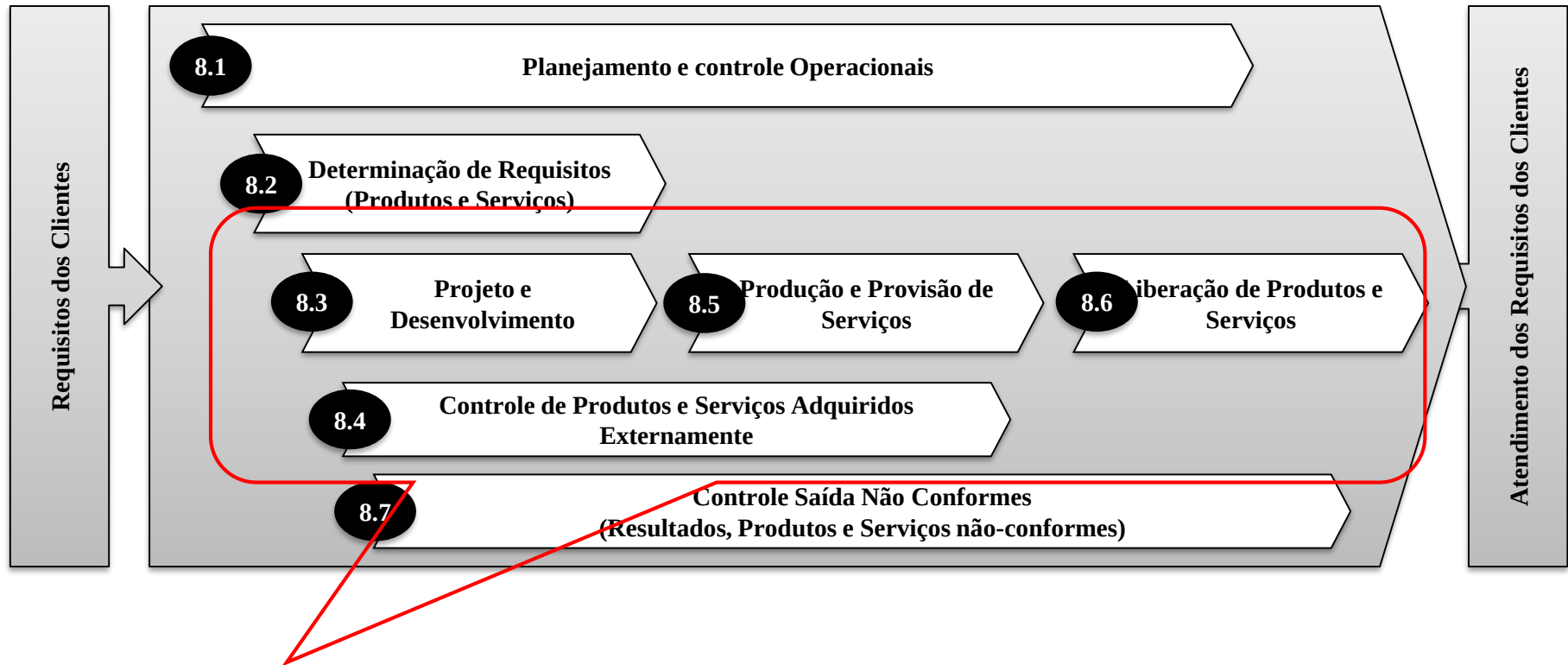


# 8. Operação

## 8.2 Determinação de requisitos:



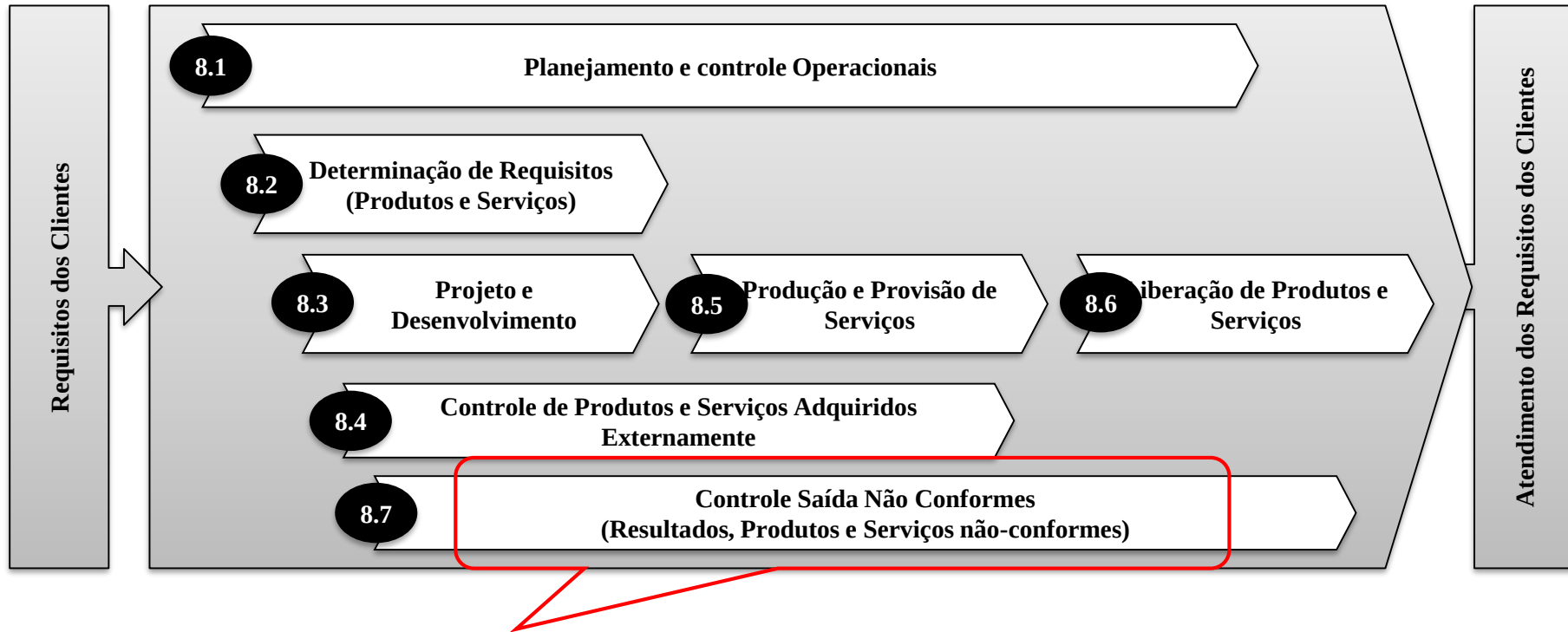
# 8. Operação



- Controle: procedimentos de operação padronizados e registros de resultados:
  - ❑ Minimizar a chance de erros na transformação de material e na transmissão de informação

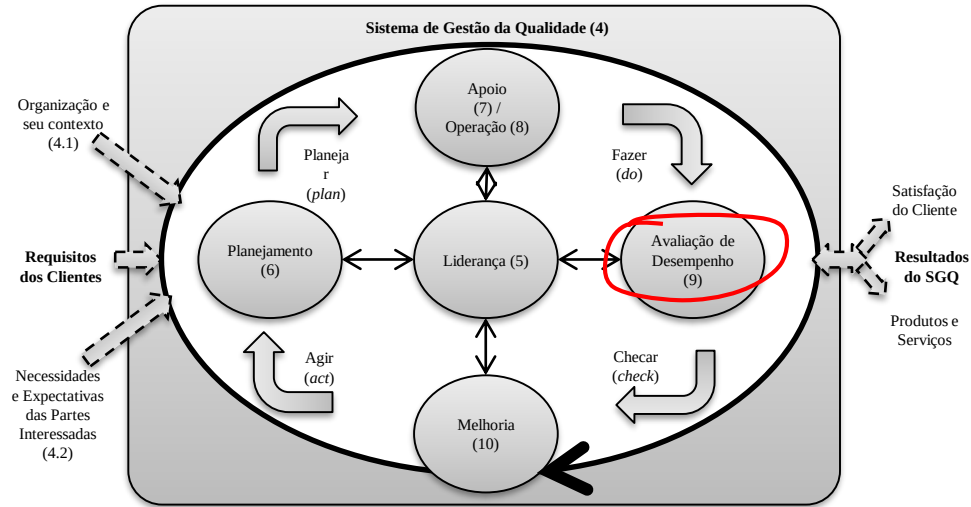


# 8. Operação



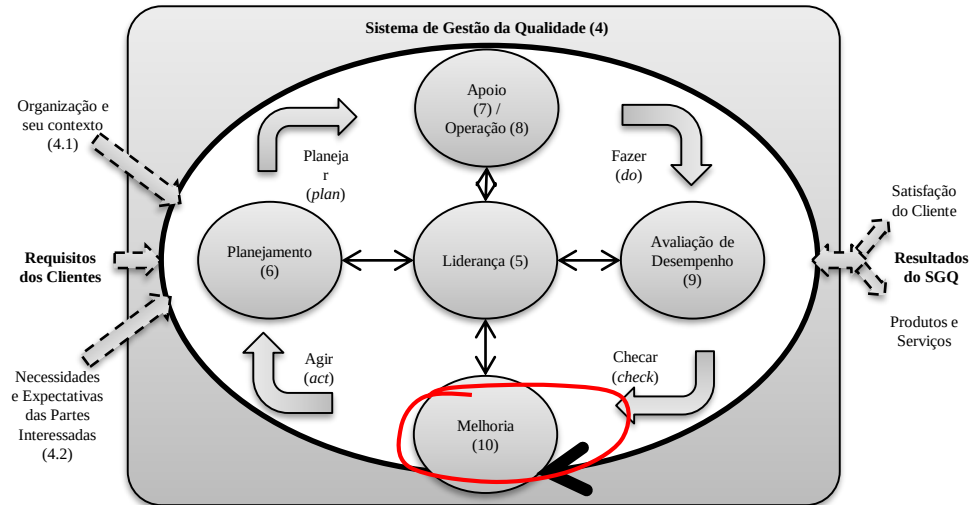
- SGQ deve incluir procedimentos para tratar produtos/serviços não conformes:
  - ❑ Evitar que o produto chegue ao cliente;
  - ❑ Evitar que a não-conformidade se repita.

# 9. Avaliação de desempenho



- SGQ deve incluir procedimentos para:
  - 9.1 Medição e análise de resultados;
  - 9.2 Auditorias internas;
  - 9.3 Revisão do sistema.

# 10. Melhoria



- SGQ deve prever procedimentos para tratar:
  - 10.1 Não conformidades e Ações corretivas;
  - 10.2 Melhoria contínua.

# Processo de implementação e melhoria da ISO9001:2015

