

4. Contexto da organização

A cláusula 4 da ISO 9001:2015 apresenta requisitos para que a organização planeje e implemente o sistema da qualidade a partir da análise de objetivos estratégicos da empresa e requisitos e expectativas das partes interessadas. Os requisitos dessa cláusula são divididos em quatro tópicos, comentados a seguir.

Principais mudanças em relação à ISO9001:2008:

- O requisito de documentação sai da cláusula 4 e vai para a cláusula 7 da edição de 2015;
- A cláusula 4 da ISO9001:2015 inclui novos requisitos de análise de contexto, necessidades e expectativas das partes interessadas e definição de escopo.

Informação documentada obrigatória:

- Escopo do sistema de gestão da qualidade;
- Justificativa para exclusão de algum requisito da cláusula 8.

4.1 Entendendo a organização e seu contexto

As boas práticas de gestão recomendam que as empresas definam prioridades de melhoria a partir da análise de desempenho em objetivos que sejam estratégicos para a sobrevivência e prosperidade do negócio. É muito comum que um dos objetivos estratégicos de empresas de manufatura ou de serviços seja o bom desempenho das operações de atendimento de requisitos de clientes relacionados a aspectos como conformidade de produto e/ou serviços, condições de entrega, atendimento no pós-venda, entre outros. Nesse contexto, um fator crítico de sucesso é a capacidade da empresa em gerenciar suas operações de produção de modo a minimizar o risco de não atendimento dos requisitos dos clientes. Portanto, a implementação de um sistema da qualidade pode ser entendida como um investimento em uma área ou fator crítico para o bom desempenho e sucesso do negócio.

Na cláusula 4.1, a ISO9001:2015 estabelece que a empresa deve determinar questões internas e externas relacionadas ao objetivo estratégico de desempenho das operações e que possam comprometer a eficácia de seu sistema da qualidade para a minimização do risco de não atendimento dos requisitos dos clientes. Como exemplo de questões relacionadas ao ambiente externo, podem ser citadas mudanças na política

macroeconômica, nacional e internacional, mudanças relacionadas às questões legais, e mudanças no mercado alvo e seus competidores. As questões internas que podem afetar o sistema da qualidade são várias e já são consideradas por exigência dos requisitos das cláusulas 7 e 8 da ISO9001:2015, como por exemplo, comprometimento e conscientização das pessoas com a qualidade, conhecimento organizacional e competências. A análise dos ambientes externo e interno é um pré-requisito importante para as atividades de identificação das necessidades das partes interessadas e de planejamento e mudança do sistema, requisitos estabelecidos nas cláusulas 4.2 e 6.3 da ISO9001:2015. Alguns trabalhos acadêmicos sobre estratégia de manufatura podem contribuir para essa análise. Um deles, proposto por Platts & Gregory¹, sugere os passos apresentados na Figura 4.1 para a análise do ambiente e do sistema de produção visando à proposição de melhorias.

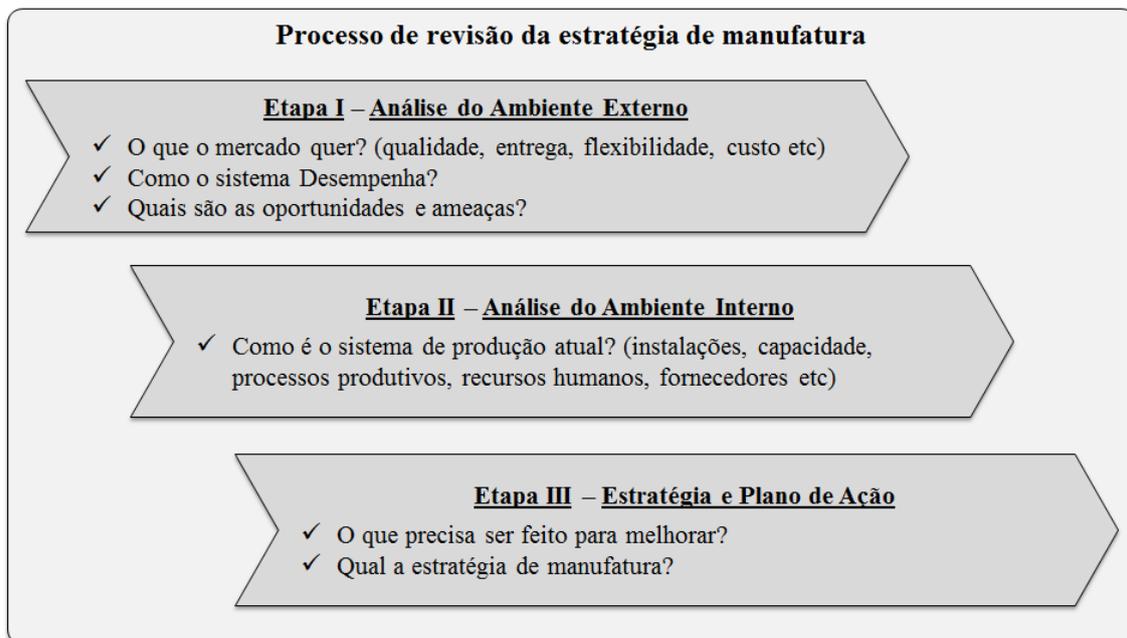


Figura 4.1 Processo de revisão da estratégia de manufatura, baseado em Platts e Gregory (1991).

Com relação à estratégia de negócios, uma ferramenta muito utilizada e que pode auxiliar as organizações no cumprimento desta cláusula 4.1 é a Matriz SWOT, que significa uma análise interna dos pontos fortes (S, de *stregths*) e dos pontos fracos (W, de *weaknesses*) do negócio, assim como uma análise do ambiente externo tanto das

¹ Platts, K. W., Gregory, M. J. Manufacturing audit in the process of strategy formulation. *Int. J. of Operations and Production Management*, vol. 10, no. 9, pp. 5-26, 1991.

oportunidades (O, de *opportunities*) como das ameaças (T, de *threats*). Em português, muitos denominam essa ferramenta como Matriz FOFA. Assim, o uso contínuo de uma Matriz SWOT desdobrada para o sistema de gestão da qualidade pode representar uma evidência que a organização atende à cláusula 4.1 da ISO9001:2015.

4.2 Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

Nesse tópico, a ISO9001:2015 estabelece que a empresa deve identificar as partes interessadas e seus requisitos (relevantes para o sistema de gestão), e monitorar constantemente essas informações. Ainda que bastante importante, os clientes externos não são os únicos interessados no negócio (ou resultados do negócio). Outras partes interessadas importantes que devem ser consideradas quanto às suas necessidades e expectativas são os fornecedores e organismos reguladores. Os acionistas da empresa também são parte interessada, mas obviamente suas expectativas já são definidas a partir dos objetivos e metas estratégicas do negócio.

As necessidades dos clientes são os requisitos dos clientes. É muito importante que esses requisitos sejam completamente mapeados e que as expectativas quanto a eles sejam claramente identificadas. Os requisitos de clientes mais comuns são:

- Conformidade do produto ou serviço com especificações de produto do cliente ou de normas técnicas;
- Conformidade da entrega com especificações do cliente quanto a aspectos como índice de qualidade aceitável, prazo, pontualidade e acuracidade da entrega;
- Conformidade com requisitos ambientais e trabalhistas, legais ou não;
- Suporte no pós-venda, seja para resolução de problemas ou suporte técnico para instalação, operação e manutenção;
- Certificações ISO9001, ISO14001, OHSAS 18001 entre outras.

As expectativas dos clientes precisam também ser claramente entendidas para que a empresa possa estabelecer suas metas de desempenho no atendimento dos requisitos ou, quando for o caso, negociar com os clientes a flexibilização dessas expectativas.

Mas é claro que os clientes não são todos iguais. Além de o conjunto de requisitos e expectativas diferir, existem clientes mais exigentes, mais importantes. Existem clientes que exigem certificação ISO9001, entre outras. Existem clientes que não exigem certificação, mas exigem evidências de que a empresa atende aos requisitos da ISO9001 e de outras normas de sistemas de gestão mais específicas. Portanto, o sistema de gestão

da qualidade deve ser planejado e implementado pensando naqueles clientes que devam ser prioritariamente atendidos. Vale lembrar que a organização tem a opção certificar apenas parte de seu negócio, uma planta ou mesmo uma linha de produtos daqueles clientes que assim o queiram, conforme comentado no capítulo 2 (item 2.4) e também no item a seguir (4.3) deste capítulo. Por consequência, no longo prazo, todos os tipos de clientes serão beneficiados.

Outra parte interessada importante é aquela formada pelos organismos reguladores, como os órgãos de vigilância sanitária, saneamento ambiental, segurança no trabalho, entre outros. Atender às exigências legais é compulsório. Portanto, esses requisitos são prioritários e o atendimento deles deve ser gerenciado pelo sistema da qualidade ou outro sistema de gestão mais correlato.

Percebe-se neste requisito da ISO9001:2015 uma forte relação com a cláusula 8.2 da ISO9001:2015 que estabelece que a empresa deve ter procedimentos de rotina para gerenciar o relacionamento com o cliente, incluindo aí a determinação dos requisitos dos clientes e outras partes interessadas.

Outra parte interessada importante de uma empresa são seus fornecedores, especialmente no contexto de grande horizontalização das cadeias produtivas. Saber o que os fornecedores querem e precisam é fundamental para o desenvolvimento dos fornecedores e conseqüente melhoria da capacidade deles para o atendimento dos requisitos de fornecimento. Ainda que a cláusula 8.4 da ISO9001:2015, que estabelece requisitos para controle de produtos e serviços adquiridos externamente, não recomende ações para o desenvolvimento de fornecedores, essa é uma prática recomendada para a gestão de fornecedores e se baseia no princípio de gestão do relacionamento.

Finalmente, os funcionários de uma empresa são também uma das partes interessadas da empresa. Considerando que existe uma clara relação de dependência entre o engajamento dos funcionários e a eficácia do sistema de gestão, é importante que os requisitos dos funcionários sejam constantemente monitorados e na medida do possível contemplados. Atender aos requisitos dos funcionários contribui para a motivação e comprometimento deles com o propósito de gestão da qualidade; e, portanto, ajuda a implementar os outros requisitos do sistema de gestão da qualidade.

A identificação das necessidades das partes interessadas, como bem colocado pela ISO9001:2015, faz parte do processo de análise de contexto e é essencial para planejamento e mudança do sistema da qualidade. Nesse sentido, além da proposta de

processo de análise apresentada na Figura 4.1, Adams & Neely² propuseram um processo de análise e levantamento de necessidades de melhoria a partir das necessidades das partes interessadas, como apresentado na Figura 4.2.

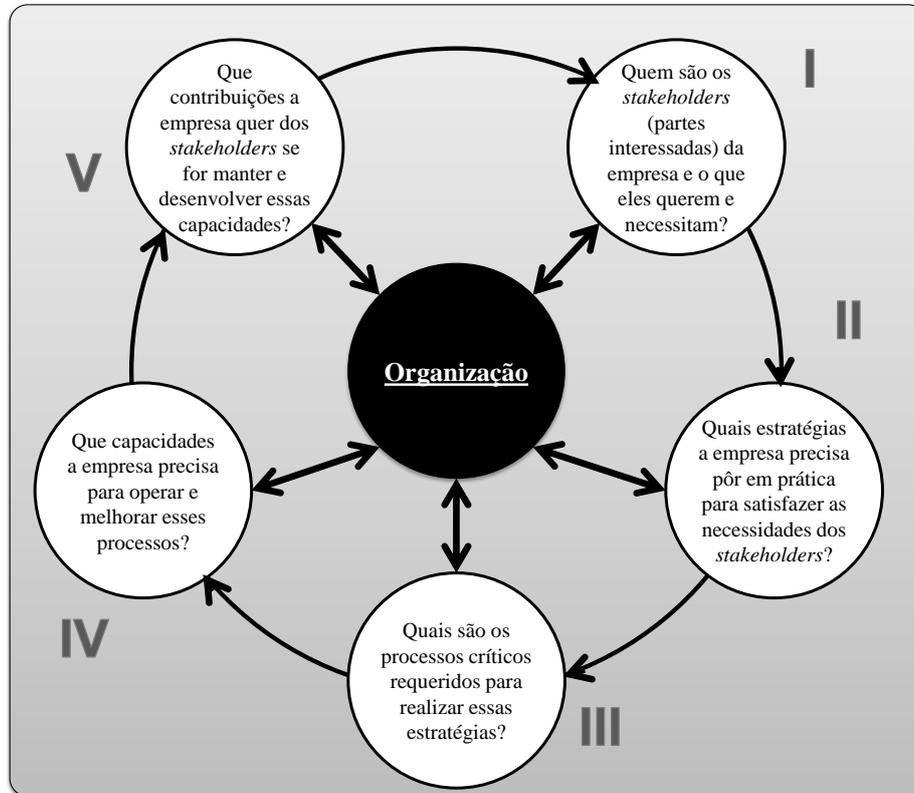


Figura 4.2 – Processo de direcionamento estratégico, baseado em Neely et al. (2002).

4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade

A empresa deve definir o escopo ou abrangência do sistema da qualidade. Como já observado na seção 2.4 deste livro, o escopo se refere a quais produtos e serviços fazem parte do sistema da qualidade; ou seja, quais produtos têm suas operações de produção e entrega gerenciadas conforme os requisitos do sistema da qualidade da empresa. O texto da norma deixa claro que o sistema da qualidade da empresa deve contemplar todos os requisitos da ISO9001:2015 aplicáveis às operações de produção e entrega dos produtos que estejam no escopo do sistema. A empresa pode excluir do sistema apenas requisitos relacionados à operação (cláusula 8 da norma) e apenas quando se tratar de requisitos relacionados à atividades que não façam parte da cadeia de valor do produto ou serviço

² Neely, A.; Adams, C.; Kennerley, M. *The performance prism: the scorecard for measuring and managing business success*. Pearson Education, 2002.

incluído no escopo do sistema. Por exemplo, a empresa não realiza atividades no pós-entrega; portanto, nesse caso, o requisito relacionado à essa atividade não faria parte do sistema da qualidade da empresa. Portanto, o sistema da qualidade da empresa deve atender aos requisitos da ISO9001, mas ao mesmo tempo ser condizente com as operações da organização.

A ISO9001:2015 estabelece que a informação sobre o escopo deve ser documentada (obrigatoriamente), incluindo detalhes sobre quais produtos e serviços fazem parte do escopo do sistema. E caso o sistema não inclua algum requisito da ISO9001:2015, a justificativa para tal exclusão deve ser igualmente documentada. Mas deve-se observar que a única justificativa aceitável para a exclusão é o fato de o requisito não ser aplicável às atividades da cadeia de valor do produto ou serviço incluído no escopo do sistema.

A ISO9001:2015 recomenda que a definição do escopo seja feita com base na análise das informações sobre contexto da organização e requisitos das partes interessadas. Essa análise levará a empresa a incluir no escopo do sistema aqueles produtos e serviços para os quais seja estratégico investir na melhoria do atendimento dos requisitos dos clientes e outras partes interessadas. Na prática, muitas vezes por restrição financeira, o escopo do sistema é restringido, num primeiro momento, àqueles produtos e serviços cujos clientes ou potenciais clientes exigem certificação. À medida que a empresa vai ganhando maturidade na gestão da qualidade, o investimento para inclusão dos outros produtos e serviços da empresa diminui e, portanto, com o tempo, a empresa pode ampliar o escopo de seu sistema da qualidade.

4.4 Sistema de gestão da qualidade e seus processos

Esta cláusula enfatiza a importância da abordagem de processos para a gestão da qualidade. A norma estabelece que para a implementação do sistema da qualidade, a organização deve determinar os processos de gestão da qualidade. Ou seja, os requisitos da ISO9001:2015 devem ser implementados como processos de gestão, que requerem uma ou mais entradas, desenvolvem um conjunto de atividades e geram uma ou mais saídas. Por exemplo, a cláusula 5.2 estabelece o requisito da política da qualidade. Portanto a definição e revisão da política da qualidade é um processo, cujas entradas são informações sobre missão e visão do negócio, objetivos estratégicos, expectativas e necessidades das partes interessadas, entre outras; e a saída é a própria política da

qualidade. Ou a cláusula 8.2.3, que especifica o requisito de revisão dos requisitos relacionados a produtos e serviços. A atividade de revisão tem como entrada o conjunto de requisitos e como saída o conjunto de requisitos revisados.

Portanto, a ISO9001:2015 estabelece que o sistema da qualidade deve ser planejado e implementado como um conjunto de processos. A ISO9001:2015 estabelece que a organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade. Nesse sentido, a organização deve:

- a) Determinar, para cada processo de gestão, as entradas requeridas e as saídas esperadas;
- b) Estabelecer a sequência e interação entre os processos de gestão e respectivas entradas e saídas;
- c) Determinar e aplicar os critérios e métodos necessários para operação e controle desses processos;
- d) Determinar os recursos necessários para viabilizar esses processos;
- e) Designar para cada um desses processos pessoas com autoridade e responsabilidade;
- f) Tratar riscos e oportunidades decorrentes da análise de riscos e oportunidades definido como requisito na cláusula 6.1;
- g) Avaliar esses processos e implementar mudanças consideradas necessárias para que esses processos atinjam os resultados esperados;
- h) Melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade.

Finalmente, esse sistema de processos de gestão precisa ser explicitado de alguma forma. A ISO9001:2015 estabelece que a organização deve manter informações documentadas sobre esses processos de gestão. No entanto, cabe à organização determinar quais processos de gestão devem ser documentados e qual o grau de detalhamento da documentação desses processos. A ISO9001 também estabelece que a organização deve reter evidências documentais (registros) de que esses processos estão de fato sendo executados. A Figura 4.3 representa esse sistema de processos de gestão e os requisitos estabelecidos pela ISO9001:2015 para implementar, manter e melhorar continuamente um sistema de gestão da qualidade.

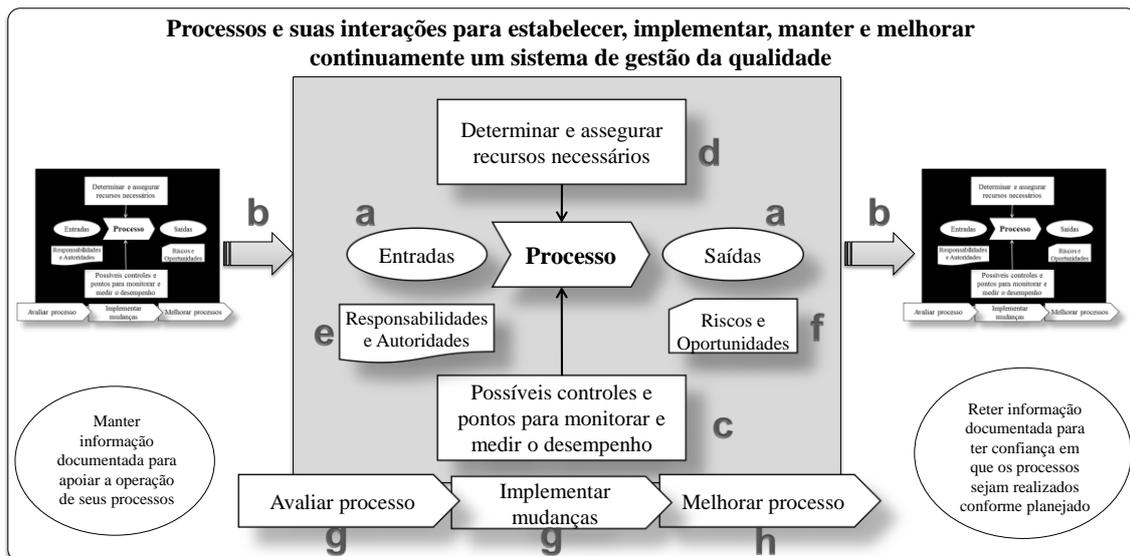


Figura 4.3 – Requisitos da ISO9001:2015 para implementar, manter e melhorar os processos do sistema de gestão da qualidade (as letras correspondem aos itens listados na seção 4.4).

A explicitação dos processos de gestão é normalmente feita por meio de procedimentos de operação. Esses procedimentos podem ser puramente textuais ou uma combinação de informação textual com ilustrações. O modelo SIPOC, apresentado na Figura 2.4 (capítulo 2) pode ser usado para representar os elementos de um processo. Alternativamente, ilustrações, como apresentada na Figura 4.4, podem ser usadas para mostrar o fluxo de informações e materiais entre atividades e recursos humanos envolvidos nas atividades. A quantidade de procedimentos e o grau de detalhamento desses procedimentos ficam a critério de cada organização, devendo ser o suficiente para capacitar as pessoas envolvidas para a execução das atividades dentro dos padrões, assim como para prover evidências, em auditorias externas e internas, de que a organização tem um sistema de gestão da qualidade implementado. A seção 7.5, no capítulo 7, apresenta e discute os requisitos relacionados à criação, atualização e controle de informação documentada.

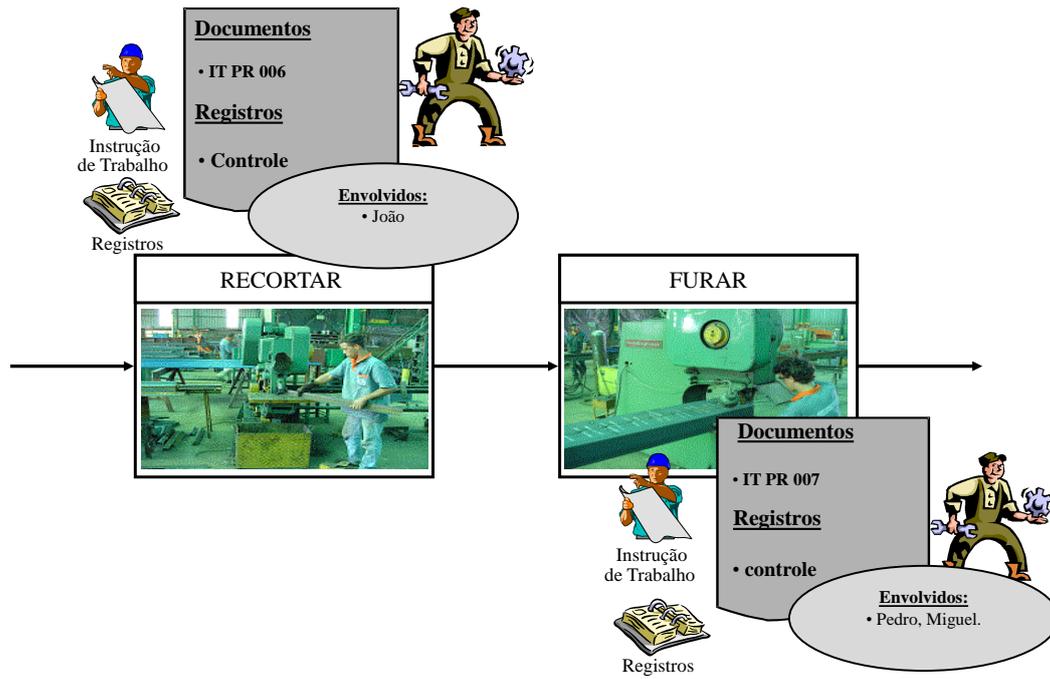


Figura 4.4 – Exemplo de procedimento operacional ilustrado.

